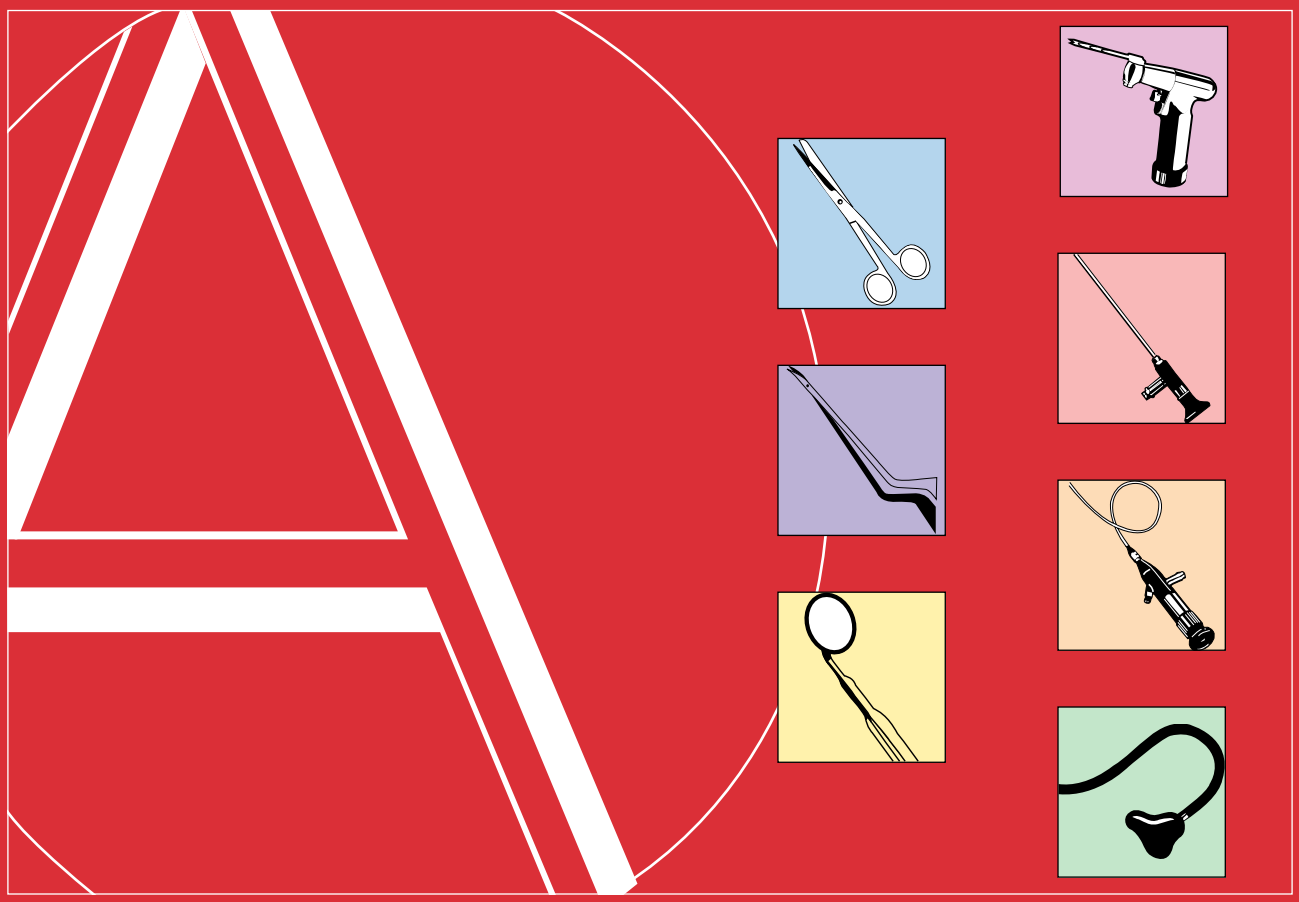
Traitement
d'instruments

Traiter les instruments de façon en préservant leur valeur



10

Groupe de travail
pour le traitement des instruments

Traiter les instruments de façon en préservant leur valeur

10e édition 2012
Instruments chirurgicaux
Instruments de microchirurgie
Instruments dentaires
Systèmes motorisés
Instruments de chirurgie mini-invasive, endoscopes rigides et instruments HF
Endoscopes flexibles et accessoires
Instruments élastiques et systèmes respiratoires

Éditions allemandes antérieures :
1re édition, 1979
2e édition, 1983
3e édition, 1985
4e édition, 1990
5e édition, 1993
6e édition, 1997
7e édition, 1999
8e édition, 2004
8e édition révisée, 2005
9e édition, 2009

Éditions actuelles en langues étrangères :
Anglais, 9e édition 2009
Chinois, 8e édition révisée 2005
Croate, 8e édition révisée 2006
Espagnol, 9e édition 2009
Français, 9e édition 2009
Grec, 9e édition 2009
Hongrois, 8e édition révisée 2005
Indonésien, 8e édition révisée 2005
Italien, 9e édition 2009
Japonais, 8e édition 2004
Néerlandais, 9e édition 2009
Norvégien, 8e édition 2004
Polonais, 8e édition révisée 2006
Portugais, 9e édition 2009
Roumain, 8e édition révisée 2005
Russe, 9e édition 2009
Tchèque, 8e édition révisée 2006
Turc, 8e édition révisée 2006

Page d'accueil :
www.a-k-i.org

Ces brochures sont disponibles sur notre site internet www.a-k-i.org et téléchargeables gratuitement en format pdf. Vous trouverez également ici nos conditions de vente. Vous pouvez commander les brochures AKI directement à l'adresse e-mail suivante : bestellung@a-k-i.org.

Tous droits réservés au groupe de travail Traitement d'instruments (c) 2012
Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf
Reproduction entière ou partielle interdite.

Le cercle de travail TRAITEMENT D'INSTRUMENTS comprend les membres suivants :

Groupe de produits Instruments :

Wolfgang Fuchs
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tél. : +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn
c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tél. : +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger
c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tél. : +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tél. : +49 (0)7461-95 29 32

Groupe de produits Produits de désinfection, de nettoyage et d'entretien :

Rudolf Glasmacher
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tél. : +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tél. : +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tél. : +49 (0)40-78960-165

Conseillers :

Dr. Holger Biering
Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tél. : +49 (0)2182-3159

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tél. : +49 (0)3496-67 2553

Groupe de produits Laveurs-désinfecteurs ainsi que stérilisateurs :

Hans Jörg Drouin
c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tél. : +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl
c/o MMM
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tél. : +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels
c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tél. : +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag
c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tél. : +49 (0)5241-89-1461

Nous remercions vivement tous les anciens membres AKI, dont les noms n'ont pas été mentionnés, pour leur participation à la création et au développement des brochures AKI.

En plus des membres permanents du groupe de travail, ont participé comme invités :

Domaine endoscopes et MIC :

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hambourg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
anciennement Olympus Deutschland
D-20097 Hambourg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Domaine instruments élastiques :

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsch Care
D-71394 Kernen

Domaine systèmes motorisés de chirurgie :

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Domaine ultrason :

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Domaine Traitement des eaux :

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Traiter les instruments de façon en préservant leur valeur

Table des matières

Auteurs & adresses		4
Avant-propos		8
Préface		10
Introduction		11
1.	Choix des matériaux et conception structurelle	14
1.1	Choix des matériaux	14
1.2	Conception structurelle	17
2.	Produits de traitement	17
2.1	Eau	17
2.2	Produits chimiques de traitement	22
2.2.1	Types de produits chimiques de traitement	23
2.2.2	Propriétés et évaluation des composants	24
3.	Traitement des instruments neufs et des instruments revenus d'une réparation	27
4.	Recommandation de manipulation pour les marchandises retournées	28
5.	Préparation pour le nettoyage et la désinfection	30
6.	Nettoyage et désinfection manuels et en machine	33
6.1	Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant	33
6.2	Nettoyage et désinfection en machine	36
6.2.1	Nettoyage en machine et désinfection thermique	37
6.2.2	Nettoyage en machine et désinfection chimico-thermique	39
6.2.3	Certains groupes d'instruments présentent les particularités suivantes	41
6.3	Nettoyage et désinfection aux ultrasons	43
7.	Désinfection finale	46
8.	Contrôles et entretien	48

9.	Emballage	54
10.	Stérilisation	55
10.1	Stérilisation à la vapeur	55
10.2	Stérilisation à l'air chaud	58
10.3	Stérilisation à basse température	58
11.	Stockage	60
11.1	Stockage d'instruments non stériles	60
11.2	Stockage d'instruments stériles	61
12.	Modifications superficielles, dépôts, corrosions, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte	62
12.1	Métal/Dépôts – Résidus organiques	62
12.2	Métal/Dépôts – Résidus de produits chimiques de traitement	64
12.3	Métal/Dépôts – Taches d'eau dues au calcaire	65
12.4	Métal/Dépôts – Silicates	65
12.5	Métal/Dépôts – Coloration par oxydation	67
12.6	Métal/Dépôts – Coloration/décoloration de couches plasma en couleur	68
12.7	Métal/Corrosions – Corrosion par piqûre	69
12.8	Métal/Corrosions – Corrosion par usure/friction	71
12.9	Métal/Corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte	72
12.10	Métal/Corrosions – Corrosion de surface	73
12.11	Métal/Corrosions – Corrosion de contact	75
12.12	Métal/Corrosions – Rouille erratique et couche mince de rouille/rouille de désintégration	77
12.13	Métal/Corrosions – Corrosion en fissures	78
12.14	Vieillissement du plastique/caoutchouc	79
12.15	Gonflement du plastique/caoutchouc	80
12.16	Fissures dues à la contrainte sur le plastique	81
13.	Glossaire	82
14.	Bibliographie	86
15.	Diagramme de déroulement schématique selon EN ISO 17664	88
Conditions de vente AKI :		90

Avant-propos

Trente-trois ans après la première parution, « Traiter les instruments de façon en préservant leur valeur » paraît dans sa dixième édition déjà. Cette nouvelle édition est la preuve incontestable de son importance et du grand intérêt suscité par cette « Brochure Rouge ».
Sa pertinence internationale se reflète dans le fait que la version actuelle a déjà été publiée en 19 langues et d'autres encore sont prévues.

La première édition est parue en 1979 et elle était apparemment bien en avance sur son temps à une époque à laquelle la stérilisation « centrale » en était encore à ses premiers balbutiements. Depuis lors, le retraitement des instruments a connu une transformation profonde.

Le traitement des instruments a évolué, d'une petite dépendance de la salle d'opération il est devenu un département indépendant, l'unité de stérilisation centrale ;
- le passage d'un secteur ouvert dans laquelle s'entrecroisaient librement les activités et les processus les plus divers à un département strictement subdivisé en différentes zones,
- le passage d'un travail essentiellement manuel au traitement en machine d'instruments et d'appareils,
- le passage d'une réutilisation illimitée et incontrôlée d'instruments médicaux prévus pour un usage unique à une réutilisation empreinte de responsabilité ou même à l'interdiction de la réutilisation,
- le passage de l'application d'indicateurs chimiques et biologiques à la validation physique des processus de stérilisation,
- une mutation d'un contrôle de qualité à la fin du processus de stérilisation vers la surveillance continue des étapes individuelles de décontamination ainsi que
- le passage d'un personnel sans formation à un personnel hautement qualifié.

En d'autres termes, l'unité de stérilisation, qui se concentrait sur le processus de stérilisation, s'est transformée pour adopter une approche holistique du « retraitement des instruments ».

La mise en œuvre de tous ces changements ne ferme cependant pas la porte aux améliorations. Au contraire. L'introduction des systèmes de suivi et de qualité, la centralisation de ces départements spécialisés - en dehors de l'hôpital également - combinées à des démarches plus économiques et écologiques, ainsi que l'évaluation de différentes mesures constituent de nouveaux défis.

Il est évident que l'objectif de l'unité de stérilisation centrale est d'offrir des services hautement professionnels dans un contexte hospitalier, comme il se doit. Les anciennes procédures et méthodes de travail sont à juste titre remises en question. Les règles générales traditionnelles ne sont plus acceptables ; toutes nos activités doivent avoir un fondement scientifique.

Il ne fait aucun doute que le « Cercle de travail TRAITEMENT D'INSTRUMENTS » a fortement contribué au développement de l'unité de stérilisation centrale en ce département modèle que nous avons aujourd'hui sous les yeux.

Le but de ce développement et le cœur de métier de l'unité de stérilisation centrale reste l'offre de produits médicaux de la plus haute qualité pour le prestataire du service et pour les patients. Et ceci de manière reproductible.

Même si son titre évoque autre chose, la présente brochure couvre amplement tous les aspects du traitement des instruments chirurgicaux. Son plus gros avantage est sa concentration sur les informations essentielles. Les faits fondamentaux sont discutés et expliqués clairement et de manière pratique. Il est donc tenu particulièrement compte de ce qui se passe dans le travail quotidien. Tous ces éléments ont fait de cette brochure un ouvrage de référence souvent consulté dans les services de stérilisation, indépendamment de leur stade de développement.

La brochure a fortement contribué à résoudre les problèmes de stérilisation les plus courants et elle continue aujourd'hui encore. Elle met à juste titre l'accent sur le « nettoyage », une des étapes les plus importantes du processus de décontamination.

Toute contribution, si petite soit-elle, à l'amélioration de la qualité du produit final est un pas dans la bonne direction. Le traitement des instruments dans la pratique est toutefois une étape clef ouvrant la voie à l'unification des processus dans les services de stérilisation du monde entier.

Wim Renders
Président du World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS)

Préface

Les fruits de l'expérience pratique, retracés par cette brochure et complétés par une explication rationnelle de l'interaction des phénomènes inhérents aux instruments chirurgicaux et à leur entretien, devraient permettre à toute personne concernée d'assurer la parfaite conservation des produits médicaux en leur faisant bénéficier des soins appropriés pendant de nombreuses années. Il est évident qu'il faut appliquer les mesures préconisées en corrélation avec les indications des fabricants, les règles d'hygiène et les directives concernant la protection sur le lieu de travail.
Le traitement des instruments dépend de plus en plus des règlements issus de la loi allemande sur les dispositifs médicaux. On peut observer à ce propos une harmonisation des prescriptions au niveau international.

Par ailleurs, il existe des prescriptions légales directes (en Allemagne par ex. le règlement concernant les exploitants dans le cadre de la loi sur les dispositifs médicaux) qui exigent explicitement que des mesures de validation soient exécutées dans le cadre du traitement de produits médicaux. Les exigences ainsi satisfaites doivent être organisées, intégrées dans un système de management de la qualité et documentées. La présente « Brochure Rouge » repose sur le déroulement des étapes du traitement tout en tenant compte des directives de la norme EN ISO 17664, elle peut donc être intégrée dans un système orienté vers le processus.

Dans la présente 10^{e} édition, les textes et photos ont été dans une large mesure actualisés.
En particulier le chapitre 2 « Produits de traitement » a été complètement révisé. Le nouveau chapitre 13 contient un glossaire avec les principaux termes de la brochure.

Par ailleurs, on a effectué une mise en correspondance avec les normes AAMI* (USA) des processus de traitement avec l'accent sur la préservation de la valeur des instruments. En conséquence de cela, on a incorporé à divers endroits des compléments à la « Brochure Rouge ».

* Association for the Advancedment of Medical Instrumentation

Introduction

Chaque chapitre commence avec les instructions de manipulation des instruments de chirurgie et décrit aussi des exécutions valables en général pour les groupes de produits décrits par la suite. Les remarques spéciales pour ces groupes de produits sont décrites sous les symboles suivants.

Instruments chirurgicaux

Endoscopes flexibles et accessoires

Instruments de microchirurgie

Instruments élastiques et systèmes respiratoires

Instruments dentaires*

Systèmes moteurs

Instruments de chirurgie minimalement invasive (MIC), endoscopes rigides et instruments pour chirurgie à haute fréquence (HF)

* pour des informations détaillées sur le traitement d'instruments dentaires, voir la brochure jaune AKI « Le traitement correct des instruments dans les cabinets dentaires ».

Ces compléments doivent cependant toujours être considérés en relation avec les explications générales sur le thème respectif.

Contrairement à l'avis de beaucoup d'utilisateurs qui considèrent l'acier inox comme inaltérable et extrêmement résistant, il convient de constater, que l'acier inoxydable peut ne pas se révéler aussi parfait qu'on le souhaite suite aux manipulations subies d'ordre physique, thermique ou chimique.

La prise en considération des particularités du matériau et son traitement correct devraient cependant donner entière satisfaction aux utilisateurs d'instruments fabriqués en acier inoxydable pour de nombreuses années.

Les instruments de microchirurgie exigent un traitement particulièrement en douceur. Il s'agit là d'instruments dont les pièces fonctionnelles ont une forme filigrane, voire gracile, en raison de leur emploi lors des opérations.

Même les instruments dentaires exigent des traitements particuliers, parce qu'il s'agit là d'un grand nombre d'instruments réalisés dans des matériaux très différents.

Ceci est aussi valable pour les différents composants des systèmes à moteurs. Dans cette brochure, nous parlerons de tels composants qui sont utilisés à l'état stérile et qui sont retraités après emploi, tels que les moteurs sur accus et les moteurs à air comprimé ou les pièces à main motorisées.

Cette brochure vous procure également des instructions particulières, appropriées tant aux instruments de chirurgie mini-invasive qu'aux endoscopes rigides et aux instruments HF, aux endoscopes flexibles et aux instruments élastiques.

Les utilisateurs de produits médicaux peuvent exiger que les fabricants de renom procèdent avec le plus grand soin lors du choix des matériaux adaptés et de leur traitement. Le résultat de ces efforts sera des produits médicaux parfaitement adaptés aux applications correspondantes et disposant d'une fonctionnalité illimitée. Mais l'utilisateur peut et doit même apporter sa contribution à la préservation des instruments, à savoir traiter et entretenir correctement et en permanence ses instruments. Cette brochure vous sera ainsi une aide précieuse.

Instruments à usage unique

Les instruments à usage unique ne sont destinés à être utilisés qu'une seule fois, leur déclaration de conformité ne couvrant que l'usage unique. C'est pourquoi la présente brochure ne contient pas d'instructions portant sur le traitement d'instruments à usage unique.

Indications d'ordre général

Le traitement de produits médicaux englobe en général :

- préparation (traitement préalable, collecte, nettoyage préalable et le cas échéant démontage)
- nettoyage, désinfection, rinçage, séchage le cas échéant
- contrôle visuel de la propreté, de l'état parfait du matériel
- entretien et maintenance le cas échéant
- contrôle fonctionnel
- marquage
- le cas échéant, emballage et stérilisation, validation et stockage

Les règlements nationaux, tels que le règlement des exploitants de produits médicaux en Allemagne et la recommandation de l'Institut Robert Koch: « Exigences concernant l'hygiène lors du traitement de produits médicaux » exigent une assurance qualité pour le traitement des produits médicaux. L'exploitant se porte garant de procéder à une évaluation des risques et à une classification des zones à risque, de fixer par écrit toutes les étapes de traitement dans des instructions de travail standardisées et à réaliser une documentation adaptée. Les procédés validés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ainsi que la fixation des configurations des appareils de nettoyage / de désinfection et des stérilisateurs sont à la base d'une assurance qualité.

En tout cas, les recommandations des fabricants faites dans le mode d'emploi doivent être suivies, car leur non-respect peut engendrer des coûts de remplacement ou de réparation élevés et/ou le traitement non correct ou la défaillance des produits médicaux peut représenter un danger pour le patient ou un tiers. En cas de doute, il est fortement conseillé de demander conseil au fabricant.

En présence de produits médicaux thermostables, il convient de préconiser de préférence le traitement en machine avec désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur par rapport à d'autres procédés.

Les instruments et composants prévus uniquement pour usage unique seront éliminés après usage.

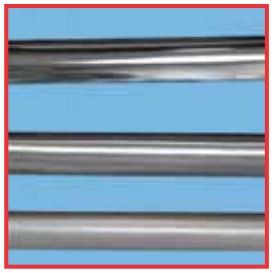
1. Choix des matériaux et conception structurelle

1.1 Choix des matériaux

Lors de la fabrication de tous produits médicaux, le fabricant doit adapter en plus du design, de la fabrication et de la finition aussi les matériaux à leurs emplois prévus (= intended use).

Dans la plupart des cas, seuls les aciers inoxydables trempés sont en mesure de répondre aux exigences des instruments chirurgicaux en matière d'élasticité, de ténacité, de rigidité, de bonne tenue de coupe et d'extrême résistance à l'usure tout en présentant une résistance à la corrosion aussi élevée que possible.

Résistance à la corrosion / couche passive

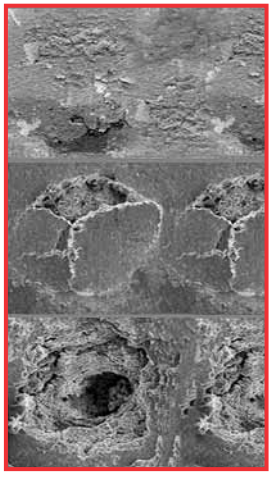


Finitions de surface d'instruments

La résistance à la corrosion des aciers inoxydables dépend en premier lieu de la qualité et de l'épaisseur de la couche passive. La couche passive est une couche d'oxyde de chrome qui est due, en simplifiant l'explication, à une réaction avec le chrome de l'alliage d'acier (au moins 12 %) et avec l'oxygène de l'air ambiant. La surface du produit, qu'elle soit mate ou brillante, n'a aucune influence sur cette réaction. Les facteurs indiqués ci-contre ont une influence particulière sur la formation et la croissance de la couche passive :

- la composition / l'alliage des matériaux,
- l'état de la texture qui est influencé par le traitement thermique, par ex. le forgeage, la trempe, le revenu, le soudage, le brasage,
- la texture de la surface, telle que la rugosité et la propreté,
- les conditions de manipulation / de traitement,
- la durée d'emploi et les cycles de traitement.

Danger dû aux chlorures



Micrographie électronique par balayage, formation de piqûres de corrosion induites par les chlorures

Les couches passives sont extrêmement résistantes contre de nombreuses influences chimiques. Chaque couche passive présente plus ou moins de particularités cristallographiques en fonction des facteurs indiqués plus haut. À ces endroits, la couche passive réagit plus sensiblement aux influences corrosives dans un milieu humide/aqueux. Les halogénures font partie des rares substances qui peuvent attaquer cette couche. Le chlorure est considéré comme le « type de sel » le plus connu et le plus dangereux. Les chlorures réagissent sur la couche passive et causent selon la concentration les dommages bien connus et dus à la corrosion par piqûres induite par le chlorure. Ces dommages s'étendent des points d'attaque à proprement dit (petits points noirs) jusqu'au recouvrement total de la surface de l'instrument de grands trous profonds. Les chlorures sont le plus souvent la cause de dommages engendrés par la corrosion par fissure due à la contrainte.

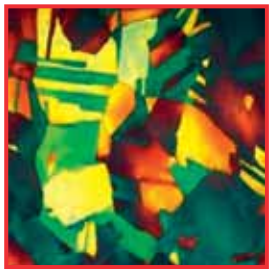
Sels de régénération à forte teneur en chlorure ayant causé une corrosion par piqûres massive sur la surface de l'instrument. Cause : raccord non étanche de l'échangeur d'ions dans le laveur-désinfecteur.

Suite à la passivation chimique chez le fabricant, p. ex. assistée par le trempage dans un bain d'acide citrique, et à durée d'utilisation croissante, il se forme une couche passive plus épaisse. Les attaques de corrosion diminuent de ce fait parce que la probabilité de pénétration des chlorures jusqu'au matériau de base non protégé diminue également.

Origines possibles des chlorures dans le cycle d'emploi :

- charge initiale dans l'eau potable selon l'origine de l'eau,
- eau d'alimentation du rinçage terminal et de la stérilisation à vapeur insuffisamment déminéralisée,
- résidus de sel de régénération d'échangeurs d'ions lors de la fabrication d'eau adoucie,
- produits de traitement non validés pour le traitement ou mal utilisés,
- solutions isotoniques (par ex. solutions d'eau salée physiologique), produits caustiques et médicaments,
- résidus organiques séchés, fluides corporels, par ex. sang teneur en chlorure 3200 à 3550 mg/l, salive, sueur,
- linges, torchons en tissu, matériaux d'emballage.

Indépendamment du degré de brillant et de l'épaisseur de la couche passive existante sur la surface des instruments, la corrosion par piqûres ou par fissure due à la contrainte ne se produit pas ou que rarement dans des conditions d'environnement exempt de ou pauvre en chlorure.
Si des corrosions apparaissent sur de nouveaux instruments de haute qualité mais qui ne sont pas constatées sur des instruments plus anciens qui ont été traités en même temps, la raison en sont dans tous les cas examinés jusqu'ici les conditions de traitement qui s'avéraient individuellement ou de façon cumulative à la limite ou au-delà de la sécurité du processus.



Cliché en couleurs - microstructure austénitique d'acier pour instrument inoxydable et résistant aux acides (grossissement 500 fois)

À côté des aciers chromés normés trempables, on fait également appel pour la fabrication d'instruments selon EN ISO 7153-1 ou EN ISO 16061 à des aciers chromés non trempables avec des teneurs en chrome modifiées et à des aciers inoxydables au nickel chrome et résistants aux acides. L'utilisation de ces derniers aciers est cependant limitée à certains types d'instruments, parce que ces aciers ne disposent que de propriétés mécaniques restreintes.

En raison des techniques d'application et de la forme de construction d'instruments qui sont utilisés en chirurgie mini-invasive ainsi qu'en endoscopie, les matériaux les plus divers sont traités ici. Les plus importants sont :

- les aciers au nickel-chrome inoxydables et résistants aux acides (aussi en tant que métal d'apport),
- le titane pur ou l'alliage au titane,
- les alliages de cobalt-chrome,

- les métaux durs, par ex. métal fritté, le carbure de tungstène avec phase liante à base de nickel, alliage de base de cobalt-chrome,
- les alliages de métaux non ferreux avec traitement de surface, comme le laiton nickelé et chromé,
- les revêtements (par ex. le nitrure de titane-aluminium, carbonitrure de titane-aluminium, nitrure de zirconium et nitrure de titane)),
- les métaux légers (aluminium anodisé par ex.),
- les aciers ne résistant pas à la corrosion dont on se servira, par exemple, pour certains groupes ou éléments laqués,
- le verre pour les optiques,
- les céramiques,
- les mastics et colles,
- les métaux d'apport,
- les matières plastiques et le caoutchouc.

Traitement spécifique impliqué le cas échéant par la combinaison de différents matériaux.

La combinaison de ces différents matériaux peut poser des problèmes pour le traitement correct et implique un traitement spécifique de ces instruments, divergeant des procédés de traitement usuels. Ces traitements sont décrits par le fabricant dans le mode d'emploi.

Les exigences relatives à la construction et aux applications techniques des instruments élastiques et des systèmes respiratoires impliquent également l'utilisation et la combinaison de différents matériaux. Les matériaux utilisés pour ces instruments sont pratiquement identiques à ceux mis en œuvre pour la fabrication des différents endoscopes. Il convient de souligner le caoutchouc et le latex à base de caoutchouc naturel ainsi que différentes matières plastiques synthétiques, en particulier les élastomères siliconés (caoutchouc siliconé).

Dans le cas des systèmes à moteur, l'ensemble de la gamme de matériaux qui est traitée dans cette brochure sera employée selon la construction et la fabrication. Les aciers chromés inoxydables durcis pour les forets, les fraises, les lames de scie et les organes de commande ainsi que toute une gamme de matières plastiques stérilisables pour les poignées, interrupteurs, pièces constitutives de commande ou câbles et tuyaux flexibles.

Il se pourrait que les laques des boîtiers en tôle d'acier non allié, les codes couleur laqués servant au marquage des rapports de transformation des pièces à main ou les boîtiers en aluminium anodisé pour les pièces à main et les pièces coudées demandent des procédés de traitement particuliers. Il est instamment recommandé de consulter les modes d'emploi du fabricant correspondant. Les arbres, coussinets et organes de commande fortement sollicités en acier inoxydable ou également au cas par cas en aciers de traitement non inoxydables ainsi qu'en matériaux à base de bronze - nécessitent non seulement un procédé de traitement spécial, mais également des mesures lubrifiantes spécifiques.

1.2 Conception structurelle

La possibilité du traitement de produits médicaux importe beaucoup pour la sécurité de patients et utilisateurs. Déjà pendant le développement d'un produit médical, il est indispensable de tenir compte d'une bonne réalisation du traitement. À ce stade, cependant, il ne faut non seulement considérer le traitement, mais il faut en même temps ne pas perdre de vue la fonctionnalité du produit. Très souvent, il s'agit de loger les mécanismes nécessaires dans un espace particulièrement petit pour épargner le patient. Déjà pendant le développement d'un produit médical, il est indispensable de tenir compte d'une bonne réalisation du traitement.

Les meilleurs résultats de nettoyage sont obtenus en présence d'un produit médical démonté le plus possible. Il est vrai, qu'à ce niveau, on touche également à des limites. Un grand nombre de produits médicaux tels que ceux d'un diamètre inférieur à 3 mm munis d'articulation et destinés à la chirurgie mini-invasive aux composants sensiblement filigranes ne peuvent guère être démontés ni montés par l'utilisateur.
Le choix des matériaux et des techniques de liaison importe beaucoup dans ce contexte. Étant donné que la stérilisation à la vapeur à 134 °C représente la méthode de stérilisation la plus importante, les matériaux utilisés doivent résister aux températures élevées. En plus, ils devraient résister aux produits alcalins, notamment dans les domaines présentant éventuellement le danger d'une contamination par des prions.

Afin d'obtenir le meilleur résultat de traitement possible, il est nécessaire que toutes les personnes impliquées dans les travaux du traitement collaborent étroitement : les fabricants des produits médicaux, les fabricants des appareils de nettoyage et de désinfection et stérilisateurs ainsi que les fabricants des produits chimiques de traitement. Lors de l'approvisionnement de produits médicaux il s'avère très avantageux de consulter très tôt les responsables du traitement d'instruments.

2. Produits de traitement

2.1 Eau

Les qualités des eaux utilisées pour le traitement des instruments jouent un rôle considérable pour leur conservation.

L'eau remplit différentes fonctions au cours du processus de traitement, telles que :

- la solution pour le nettoyage et d'autres produits chimiques de traitement,
- le transfert de la mécanique et de la température sur la surface du produit à rincer,
- la dissolution des impuretés solubles dans l'eau,
- le rinçage de produits chimiques de traitement,

- la désinfection thermique dans le traitement en machine,
- l'emploi pour la stérilisation à la vapeur.

N'utiliser que des eaux de qualité appropriée !

Une composition chimique défavorable de l'eau aura aussi bien une influence négative sur le processus de traitement que sur l'aspect extérieur et les matériaux des instruments. C'est pourquoi il faut tenir compte de la qualité de l'eau en quantité suffisante dès la conception des installations sanitaires.

Substances contenues dans l'eau et leur influence sur le traitement

Chaque eau naturelle contient une certaine concentration de sels. La concentration et la nature des éléments chimiques de l'eau potable varient en fonction de l'origine et des procédés utilisés pour l'exploitation de l'eau. Les substances contenues dans l'eau peuvent être la source des problèmes suivants :

Composants de dureté (sels de calcium et magnésium)	Formation d'un dépôt, dépôt de calcaire à partir de l'hydrogénocarbonate de calcium et de magnésium)
Métaux lourds et métaux non ferreux, par ex. fer, manganèse, cuivre	Formation d'un dépôt brun-rouge
Silicates, acide silicique	Dépôts minces similaires à une glaçure, d'apparence colorée
Chlorures	Piqûres de corrosion
Résidu d'évaporation	Taches et dépôts

L'eau potable contient quelquefois aussi des particules de rouille en plus des substances naturelles contenues dans l'eau. Celles-ci proviennent presque toujours des systèmes de canalisation attaqués par la corrosion. Cette rouille se dépose sur les instruments pendant le traitement en machine ; elle provoque des taches de rouille (rouille erratique) et entraîne la corrosion des instruments.

L'aluminium peut être attaqué par l'eau adoucie

À droite : attaque de l'anodisation noire par l'eau adoucie.

<u>Composants de dureté</u>

Selon la dureté de l'eau présente et la température, les composants de dureté conduisent à la formation d'un dépôt difficilement soluble (« dépôt de calcaire-tartre »). Dans certaines circonstances, ceci peut même entraîner une corrosion en dessous du dépôt.

<u>Métaux lourds et métaux non ferreux</u>

Les métaux lourds et métaux non ferreux, ainsi que leurs composés dans l'eau peuvent déjà en faibles concentrations conduire à des dépôts colorés.

<u>Silicates</u>

L'acide silicique et les silicates peuvent déjà en faibles concentrations conduire à des colorations jaune-brun à bleu-violet.

Danger dû aux chlorures

Corrosion par piqûre induite par le chlorure sur l'instrument.

Chlorures

En particulier les chlorures dissous dans l'eau sont critiques, vu qu'ils peuvent provoquer à concentrations élevées par exemple la piqûre de corrosion également aux instruments en acier inoxydable.

En général, le risque de piqûres de corrosion dues au chlorure augmente avec :

- augmentation de la concentration de chlorure dans l'eau,
- augmentation de la température,
- diminution du pH,
- augmentation du temps d'action des produits,
- séchage insuffisant,
- concentration trop élevée par séchage sur l'instrument.

La relation entre la concentration de chlorure dans l'eau et les piqûres de corrosion est imprévisible dans certains cas. Les expériences ont montré que les risques de piqûres de corrosion sont pratiquement nuls en présence d'une concentration de chlorure d'environ 120 mg par litre (= 200 mg/l de chlorure de sodium par litre) à température ambiante. Les risques de piqûres de corrosion augmentent plus rapidement lorsque la concentration de chlorure augmente.

Résidu d'évaporation

Lors de l'évaporation de l'eau, des substances contenues dans l'eau peuvent rester sous la forme de dépôts minéraux visibles. Ceux-ci peuvent donner lieu à la formation de taches et/ou de corrosions. En raison des substances contenues dans l'eau, l'eau potable naturelle n'est pas recommandée pour toutes les étapes de traitement. Selon l'application, l'eau potable doit être adoucie ou déminéralisée. Les procédés suivants sont d'application :

Procédés de traitement de l'eau

Adoucissement

Lors de l'adoucissement, les cations de calcium et de magnésium (composants de dureté) contenus dans l'eau sont remplacés par des ions sodium. Ceci ne diminue cependant pas la charge totale en substances contenues dans l'eau (résidu d'évaporation). Dans l'eau adoucie, l'alcalinité peut considérablement augmenter dans l'eau résultante en fonction de la température, du temps et de la dureté suite à la formation de carbonate de sodium.

Déminéralisation totale

Lors de la déminéralisation totale, toutes les composants minéraux sont largement éliminés de l'eau potable. Les procédés utilisés sont l'osmose inverse ainsi que les échangeur de cations et d'anions, également en combinaison, et dans des cas spéciaux la distillation.

Les substances contenues dans l'eau telles que l'acide silicique peuvent conduire à des colorations.

Motif de taches provoqué par l'acide silicique dans le condensat de vapeur.

Exemples de qualités d'eau à titre de comparaison :

	Eau potable		Eau adoucie		Eau déminéralisée
Résidu d'évaporation (ppm)	500		530		5
Conductivité électrique (µS/cm)	650		700		3
Dureté totale (°d)	14		< 0,1		< 0,1
Sels de sodium (mg/l)	20		160		< 1
Chlorures (mg/l)	40		40		< 1
Silicates (ppm SiO_2)	12		12		< 0,1
pH	6,7		8		5,5

Exigences posées à la qualité de l'eau :

Selon l'étape de processus du traitement, des exigences spéciales peuvent être nécessaires en ce qui concerne la qualité de l'eau (v. chapitres 6, 7 et 10).

Eau adoucie :

Sur base de l'expérience du traitement des instruments en machine, on recommande les valeurs indicatives suivantes :

Dureté totale : < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/l)
Teneur totale en sels : < 500 mg/l
Teneur en chlorures : < 100 mg/l
pH : 5-8

Attention : lors de l'utilisation d'eau adoucie, en particulier lors de la désinfection thermique, les surfaces d'aluminium anodisé peuvent être attaquées lors du rinçage final en raison d'un pH augmenté.

Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage terminal !

Eau déminéralisée :

Pour la stérilisation à la vapeur, on exige des valeurs limites pour une qualité d'eau d'alimentation suivant EN 285 et ISO 17665 :

Impuretés dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur

Substance/Propriété	Eau d'alimentation
Résidu d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicates (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Résidus de métaux lourds à l'exception du fer, du cadmium et du plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorures (Cl^-)	≤ 2 mg/l
Phosphates (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 25 °C)*	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	incolore, clair, sans dépôts
Dureté Σ (des ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l

Remarque : le respect doit être contrôlé selon des procédés analytiques reconnus.

Source : DIN EN 285 (+A2), version 2009

* Contrairement à la valeur indiquée ci-dessus, les expériences ont montré qu'une conductibilité d'environ 15 µS/cm reste toujours tolérable.

Comme il n'existe aucune norme pour l'eau déminéralisée destinée au traitement en machine ou manuel, la qualité d'eau d'alimentation de chaudière définie dans la norme EN 285, annexe B est conseillée aussi pour les appareils de traitement des produits médicaux.

Indications d'application :
L'utilisation d'eau déminéralisée pour le rinçage terminal est recommandée pour les raisons suivantes :

- pas de formation de taches,
- pas de concentration de composants corrosifs, par ex. chlorures,
- pas de résidus de séchage cristallins pouvant influencer défavorablement le processus de stérilisation subséquent,
- Protection et stabilisation des surfaces d'aluminium anodisées.

Pour optimiser le processus et pour assurer des résultats de qualité fiable et reproductible, il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée dans toutes les étapes.

Lors de l'utilisation d'échangeurs d'ions pour la déminéralisation totale, il peut se produire une fuite ionique d'acide silicique avec pour conséquence la formation de dépôts similaires à une glaçure (v. chapitre 12.4).
La surveillance de la qualité de l'eau déminéralisée via un contrôle de conductivité électrique n'est pas suffisant pour l'identification, l'acide silicique ne conférant aucune conductivité à l'eau.
Dans la pratique, il s'est avéré que, même pour une conductivité électrique < 1 µS/cm, une fuite ionique d'acide silicique peut être présente. Afin de minimiser ce danger, le branchement en série de deux échangeurs d'ions à lit mixte a fait ses preuves. Ce branchement en série après une installation d'osmose inverse optimise la fabrication d'eau déminéralisée exempte d'acide silicique.

Un spécialiste doit dans tous les cas être consulté.

Pour le respect des exigences posées à la qualité microbiologique des qualités d'eau utilisées pour le traitement des instruments, tenir compte des recommandations nationales.

2.2 Produits chimiques de traitement

Conformément à la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux, les produits chimiques pour le traitement d'instruments médicaux doivent être développés, contrôlés et fabriqués en Europe.

- Les produits de nettoyage, de neutralisation, de rinçage ultérieur et d'entretien sont classifiés dans la classe I des dispositifs médicaux et portent la marque de conformité CE.
- Les produits chimiques de traitement avec effet désinfectant sont classifiés dans le groupe II a pour la désinfection de produits médicaux et en classe II b pour la désinfection de produits médicaux invasifs. Ceux-ci portent la marque de conformité CE suivie du numéro à quatre chiffres identifiant l'organisme notifié.

Dans la phase de développement, le fabricant des produits chimiques de traitement doit optimiser la composition des produits en fonction des effets à obtenir, tels que la puissance de nettoyage, l'effet désinfectant ou les caractéristiques d'entretien en tenant compte de la compatibilité avec les matériaux utilisés pour la fabrication des instruments (voir chapitre 1) et de la biocompatibilité des résidus collant éventuellement avec des tissus humains sur le lieu d'utilisation. La compatibilité matérielle doit être approuvée par le fabricant des produits chimiques de traitement, le cas échéant en collaboration avec le fabricant des instruments médicaux correspondants. La biocompatibilité doit être contrôlée et évaluée conformément à la norme ISO 10993 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Les caractéristiques optimales d'emploi, la bonne compatibilité matérielle et la biocompatibilité des produits chimiques de traitement ne sont assurées que dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant. Les conditions d'emploi doivent être décrites en détail par le fabricant dans une documentation (étiquette, fiche technique) et respectées par l'utilisateur. Les indications portant sur la concentration des produits chimiques de traitement dans les solutions ainsi que sur la température et sur la durée d'action doivent être observées strictement. Aux documents relatifs aux produits chimiques de traitement s'ajoutent les fiches techniques sur la sécurité et, le cas échéant et à la demande de l'utilisateur, les analyses relatives à la compatibilité matérielle, à l'efficacité, aux caractéristiques écologiques et à la biocompatibilité.

Les composants des différents produits chimiques de traitement peuvent exercer des influences réciproques. Dans un processus en machine, les composants d'un produit de nettoyage peuvent avoir un effet négatif sur l'efficacité d'un principe actif d'un désinfectant si une petite quantité du produit de nettoyage est entraînée dans l'étape de désinfection subséquente. Comme cet aspect doit être pris en compte par le fabricant

des produits chimiques de traitement lors des contrôles d'efficacité, on recommande de n'utiliser dans un cycle de traitement fermé que les produits chimiques de traitement d'un même fabricant. Les composants de produits de traitement préalable peuvent interagir avec des produits chimiques de traitement utilisés dans la suite dans un processus en machine, par ex. avec pour conséquence la formation d'un dépôts, de sorte que les indications du fabricant sont à prendre en compte.

2.2.1 Types de produits chimiques de traitement

Produits de traitement préalable :
Les produits de traitement préalable peuvent être des produits de nettoyage ou également des agents antimicrobiens, par ex. bactériostatiques ou également désinfectants, qui sont utilisés avant un nettoyage et désinfection manuels ou de préférence en machine, par ex. comme mousse à pulvériser, comme produit d'élimination par voie humide, etc.

Produits de nettoyage :
L'utilisation de produits de nettoyage sert à réduire la contamination d'un produit médical jusqu'au point nécessaire pour le traitement ultérieur ou l'application. Les produits de nettoyage sont utilisés tant pour les traitements manuels qu'en machine. On fait essentiellement la distinction entre :

- produits de nettoyage de pH neutre avec/sans enzymes
- produits de nettoyage légèrement alcalins avec/sans enzymes
- produits de nettoyage alcalins avec/sans agents tensioactifs
- produits de nettoyage avec effet antimicrobien (produits combinés de nettoyage et de désinfection).

Produits de désinfection :
Les produits de désinfection sont utilisés pour le traitement manuel ou de préférence en machine pour la désinfection finale de dispositifs médicaux thermiquement instables, par ex. endoscopes flexibles. Les produits de désinfection contiennent des principes actifs antiseptiques ou des mélanges de telles substances et réduisent le nombre de micro-organismes réactivables sur une surface à une mesure appropriée pour une manipulation ou une utilisation future.
Les principes actifs préférés pour la désinfection finale sont les substances oxydantes et les aldéhydes, qui exercent leur action par des réactions chimiques avec les micro-organismes. Ces substances présentent déjà à température ambiante le spectre d'efficacité nécessaire pour la désinfection finale. Des exemples du groupe de substances des aldéhydes sont le formaldéhyde, le glutaraldéhyde ou l'ortho-phtalaldéhyde. Les principaux principes actifs du groupe des substances oxydantes sont l'acide hypochloreux, le dioxyde de chlore, le peroxyde d'hydrogène ainsi que l'acide peracétique et leurs sels.
Les substances actives avec d'autres mécanismes d'action ne disposent pas à température ambiante du spectre d'efficacité nécessaire pour la désinfection

finale. Ce désavantage peut dans certains cas être compensé par une augmentation de température, ce qui conduit à une sollicitation accrue des matériaux, en particulier pour les matières plastiques et les assemblages collés. Des exemples de ces groupes de principes actifs sont les alcools, les alkylamines, la guanidine ou les composés d'ammonium quaternaire.

Agents de neutralisation
Produits acides à base d'acide citrique ou d'acide phosphorique qui, lors du traitement en machine, peuvent être ajoutés à la première eau de rinçage après un nettoyage alcalin, afin de neutraliser l'alcalinité et d'améliorer la capacité d'élimination du produit de nettoyage.

Produits de rinçage
Les produits de rinçage sont ajoutés à la dernière eau de rinçage d'un processus de traitement en machine afin de réaliser un séchage meilleur et plus rapide. Les principes actifs contenus dans le produit de rinçage réduisent la tension interfaciale de l'eau de rinçage et minimisent ainsi l'humidité résiduelle adhérente.

Produits d'entretien
Les produits d'entretien pour instruments chirurgicaux dont les surfaces de frottement métalliques doivent être huilées sont constitués d'huile de paraffine (Paraffinum Perliquidum) et d'émulsifiants. D'autres produits d'entretien, par ex. pour les ustensiles d'anesthésie, peuvent également être à base d'huile de silicone.

2.2.2 Propriétés et évaluation des composants

Alcalis caustiques
peuvent être des composants de produits de nettoyage alcalins (hydroxyde de potassium, hydroxyde de sodium) et décomposent les résidus de saleté organique par leur alcalinité.

Principes actifs antimicrobiens
Les produits de désinfection à base d'aldéhydes, tels que le formaldéhyde, le glutaraldéhyde, l'ortho-phtalaldéhyde, sont utilisés de préférence pour la désinfection finale à des températures allant jusqu'à 60 °C. Ils montrent dans cette plage de température majoritairement une bonne compatibilité matérielle avec les instruments traités. En raison de leurs caractéristiques de fixation sur les protéines, les produits combinés de nettoyage et de désinfection à base de ces principes actifs ne sont pas recommandés pour le nettoyage.

Les alcools sont utilisés en grandes quantités dans les produits de désinfection comme principes actifs antimicrobiens ou en faible concentration comme solvant. La plupart des instruments présentent une bonne compatibilité matérielle avec les alcools à température ambiante. Lors de l'utilisation d'alcools aromatiques, tels que le phénoxyéthanol, à température élevée

pour la désinfection finale, des détériorations des assemblages collés ont été décrites, en particulier pour les endoscopes flexibles.

En plus de leurs caractéristiques antimicrobiennes, les alkylamines possèdent également un effet assistant le nettoyage. Elles conviennent ainsi particulièrement pour l'utilisation dans des produits combinés de nettoyage et de désinfection pour le traitement préalable et le nettoyage d'instruments. Dans ce groupe de principes actifs, la compatibilité matérielle est en particulier en ce qui concerne les élastomères et les assemblages collés fortement influencée par la structure chimique du principe actif, ce qui conduit au rejet de plusieurs produits pour le traitement d'endoscopes flexibles. Pour les élastomères à la silicone, des durcissements peuvent apparaître en cas de traitement prolongé avec des produits de désinfection à base de ce principe actif.

Le dioxyde de chlore est utilisé pour la désinfection finale, en particulier d'endoscopes flexibles, dans des appareils automatiques de désinfection comme systèmes à deux composants. En fonction de la composition du produit, des modifications de matériaux d'endoscopes, telles que des colorations de la partie noire d'introduction, sont connues, lesquelles ne sont peut-être que de nature cosmétique. Une influence défavorable sur la durée de vie des matières plastiques et assemblages collés ne peut pas être exclue pour ce principe actif.

En fonction du pH, l'acide peracétique et ses sels peuvent être utilisés tant comme produits combinés de nettoyage et de désinfection que comme produits de désinfection finale. La compatibilité matérielle dépend dans une large mesure de la composition du produit de désinfection et des conditions d'utilisation, telles que le pH, la concentration du principe actif et la température. C'est pour cette raison qu'il faut rigoureusement respecter les indications démontrées par des tests des fabricants de désinfectants.

Les composés d'ammonium quaternaire et les composés de guanidine sont utilisés de préférence dans les produits combinés de nettoyage et de désinfection. Ils présentent une bonne compatibilité matérielle. Les principes actifs de ce groupe de substances tendent à l'adsorption sur les surfaces en matière plastique, ce qui peut conduire à la formation de dépôts en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage. En raison du spectre d'action, la seule utilisation des substances de ces groupes de principes actifs n'est pas recommandée pour la désinfection finale. Lors de l'utilisation de ces principes actifs en combinaison avec des alcools aromatiques à température élevée pour la désinfection finale, des dommages aux assemblages collés ont été décrits pour les endoscopes.

L'acide hypochloreux est formé par un processus d'électrolyse dans des appareils de désinfection automatiques et utilisé pour la désinfection finale, en particulier d'endoscopes flexibles. La compatibilité matérielle est

influencée dans une large mesure par le pH de la solution et la concentration du principe actif. Dans certains cas, des mesures supplémentaires (revêtement) ont été recommandées pour la protection des éléments en matière plastique d'endoscopes. Une influence défavorable sur la durée de vie des matières plastiques et assemblages collés ne peut pas être exclue pour ce principe actif en fonction des conditions d'utilisation.

Le peroxyde d'hydrogène est utilisé seul ou en combinaison avec des peracides dans les produits combinés de nettoyage et de désinfection, dans les produits de désinfection finale ainsi que pour la stérilisation à basse température. À température ambiante, le principe actif montre une bonne compatibilité matérielle aux concentrations habituellement utilisées. À température élevée et dans des conditions d'application modifiées, le principe actif doit en raison de ses caractéristiques oxydantes être considéré comme sensible quant à sa compatibilité avec les instruments. C'est pour cette raison qu'il faut rigoureusement respecter les indications démontrées par des tests des fabricants de désinfectants

Enzymes
Les enzymes telles que les protases, amylases et lipases sont des protéines qui décomposent par voie catalytique les composants de la saleté tels que les protéines, les glucides et les graisses avec des paramètres d'application modérés et les rendent solubles dans l'eau.

Agents complexants
Ils désactivent les composants de dureté dans l'eau et renforcent la capacité de nettoyage des produits de nettoyage.

Agents d'oxydation
À base par ex. de peroxyde d'hydrogène ou d'hypochlorite de sodium, ils peuvent en particulier décomposer par oxydation des résidus de saleté particulièrement coriaces.

Huile de paraffine
C'est un composant de produits d'entretien pour instruments qui sont utilisés pour éviter une corrosion par friction sur des instruments avec surfaces de glissement métalliques.

Phosphates
Les phosphates servent à lier la dureté de l'eau et assistent le processus de nettoyage par leur puissance d'antiredéposition.

Produits de remplacement des phosphates
Les produits de remplacement des phosphates, tels que par ex. les gluconates et les phosphonates complexent la dureté de l'eau, ne peuvent

cependant remplacer que partiellement les caractéristiques favorisant le nettoyage des phosphates.

Acides (acide citrique et acide phosphorique)
Les préparations d'acide citrique et acide phosphorique servent d'agent de neutralisation, peuvent cependant également trouver utilisation dans des étapes de nettoyage intégrées de procédés de traitement en machine.

Silicates
Ils servent dans des produits de nettoyage alcalins comme protection contre la corrosion, par ex. pour les métaux légers.

Huiles de silicone
Elles sont recommandées comme composants d'entretien pour ustensiles d'anesthésie.

Agents tensioactifs
Les agents tensioactifs dans les produits de nettoyage réduisent la tension interfaciale et la tension superficielle et assistent en cela ainsi que par leur effet émulsifiant et dispersif le nettoyage et évitent la redéposition. Des agents tensioactifs dans les produits de nettoyage en machine modèrent la mousse, provenant par ex. d'une charge élevée en sang. En outre, les agents tensioactifs ayant une biocompatibilité appropriée exercent comme composants principaux de produits de rinçage une réduction de la tension interfaciale et de la tension superficielle de l'eau de rinçage et améliorent ainsi le séchage des produits médicaux traités.

3. Traitement des instruments neufs et des instruments revenus d'une réparation

Préparation

Les instruments neufs, y compris leurs modes d'emploi, et les instruments revenus d'une réparation doivent être envoyés le plus rapidement possible au à l'unité de stérilisation centrale et retirés de l'emballage de transport avant le stockage et/ou leur introduction dans le cycle des instruments. Les bouchons et films de protection doivent être enlevés.
Les instruments neufs et les instruments réparés doivent subir avant leur première utilisation le traitement complet correspondant à celui d'un instrument usagé.

Toujours procéder au nettoyage !

L'étape de nettoyage ne doit en aucun cas être négligée, car des résidus sur les instruments, tels que ceux de matériaux de conditionnement ou des résidus de produits d'entretien peuvent produire des taches et des incrustations lors de la stérilisation.
Il faut contrôler le résultat du nettoyage en procédant à un contrôle visuel.

Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique.
Les instruments neufs munis d'une couche passive faible peuvent réagir plus sensiblement aux conditions de traitement critiques que les instruments plus anciens, déjà usagés.

Stockage

Les instruments neufs et les instruments revenus de réparation ne doivent être stockés que dans des pièces/armoires sèches à température ambiante. Dans le cas contraire, il pourrait y avoir formation de condensat dans les emballages en plastique, par ex. des fluctuations de température, ce qui peut provoquer des corrosions. Les instruments ne doivent en aucun cas être stockés à proximité immédiate de produits chimiques qui peuvent dégager des vapeurs à effet corrosif en raison de leurs composants (par ex. chlore actif).

Il faut placer les instruments de microchirurgie dans des racks spéciaux ou des dispositifs de fixation lors du premier traitement afin d'éviter tous risques d'endommagement.

Stocker les instruments élastiques dans un endroit froid, sombre et sec, en les laissant dans leur emballage initial. Il faut tenir compte du fait que les instruments élastiques en caoutchouc et latex sont toujours soumis à un vieillissement également pendant le stockage.

Les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires contiennent souvent des soupapes ou membranes qui peuvent se coller lors d'un stockage trop long. Il faut impérativement vérifier le fonctionnement parfait des soupapes ou membranes avant la première utilisation de l'appareil.

4. Recommandation de manipulation pour les marchandises retournées

Les produits médicaux et leur emballage qui - indépendamment du fait qu'ils ont été utilisés ou non - sont renvoyés au fabricant, sont appelés produits en retour.
Les causes éventuelles de renvois sont par exemple les réparations nécessaires ou les maintenances à faire, le renvoi d'instruments prêtés, les examens sur des produits issus de test clinique, les réclamations sur le produit ou les renvois d'explants à des fins d'examens scientifiques ou d'analyse des dommages.
Les retours doivent se faire à bref délai en tenant compte des indications du fabricant. Toutes les personnes prenant part au processus de renvoi sont exposées à un risque d'infection lors de la manipulation de produits probablement ou réellement contaminés. Ce risque d'infection doit être minimisé par un comportement conforme et autorisé.

Le produit en retour ne peut être rendu dans les conditions décrites plus haut que si :

- il a été traité selon un procédé de désinfection et déclaré « sans danger au niveau hygiène » et/ou
- il est visiblement marqué en tant que produit non décontaminé et s'il se trouve sous un conditionnement suffisamment sûr.

La décontamination des produits renvoyés doit se faire sans retard - tout comme dans le cycle normal - afin d'éviter les dommages subséquents sur l'instrument (par ex. la corrosion par piqûre par l'action des chlorures du sang).

Il faut renoncer à la décontamination si cette opération risque de modifier ou détruire le produit et de fausser le cas échéant une analyse ou de ne plus la permettre. En cas de doute, il faut consulter le fabricant.

Dans un cas particulier, il conviendrait de joindre une attestation indiquant toutes les données nécessaires (voir par ex. BVMed en Allemagne (« Association fédérale des technologies médicales »)) ou un certificat collectif adressé au fabricant ou à un autre « lieu de réception ».

Le certificat collectif (voir référence n° 27) devrait comporter au moins les données suivantes :

- Date de validité.
- Confirmation que tous les produits renvoyés et revenus à partir de la date de validité sont sans danger au niveau hygiène et dans un autre cas sont correctement et visiblement marqués.
- Coordonnées de la personne de contact pour les questions / la réception des produits renvoyés.

En outre, la documentation d'accompagnement du produit médical individuel doit contenir les informations suivantes :

- Application du produit médical
- Méthode de décontamination
- Date de traitement
- Nom de l'exécutant
- Raison du renvoi

5. Préparation pour le nettoyage et la désinfection

Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà en salle d'opération. Les fortes salissures, les résidus de médicaments hémostatiques, ainsi que de produits de désinfection de la peau, de produits lubrifiants et de médicaments caustiques doivent être éliminés avant le rangement des instruments.

Danger dû aux chlorures

Formation de rouille due à l'immersion durant plusieurs heures dans une solution d'eau salée

Les instruments en acier inoxydable ne doivent en aucun cas être rangés dans des solutions isotoniques (par ex. solutions d'eau salée physiologique), car le contact prolongé peut causer des piqûres de corrosion et une corrosion par fissure due à la contrainte.

Le fait de jeter les instruments ou de les manipuler trop brutalement risque de les abîmer, les pointes en métal dur des ciseaux pouvant se briser par ex. ou les petites pinces se déformer. Afin d'éviter cela, il est recommandé, après usage, de poser convenablement et délicatement les instruments. Les tamis à instruments ne doivent pas être trop remplis. Les déchets, les restes de produits de désinfection de la peau, les solutions d'eau salée etc. ne doivent pas pénétrer dans les conteneurs de nettoyage.

Déformation due à une manipulation non conforme

Dans les hôpitaux disposant d'une unité de stérilisation centrale, le transport des produits médicaux contaminés se fait en systèmes fermés des salles d'opération et des stations vers ce centre de stérilisation. Il convient de préférer la décontamination à sec aussi souvent que possible.

Dans le cas d'une décontamination humide, les instruments seront immergés de préférence dans une solution de produit nettoyant et désinfectant combiné qui ne fixe pas les protéines. Éviter l'emploi de désinfectants contenant des aldéhydes qui ont un effet de fixation.

Les indications du fabricant concernant la concentration et le temps d'action et le cas échéant l'addition de renforçateurs de nettoyage doivent être impérativement respectées.

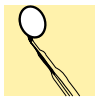
Éviter les longues périodes d'attente !

Pour ces deux méthodes de décontamination, il faut éviter les temps d'attente prolongés jusqu'au traitement, par exemple toute une nuit ou un week-end en raison du risque de corrosion et du degré de nettoyage possible. Les expériences ont montré que dans la pratique en cas de décontamination à sec, une durée d'attente de 6 heures maximum s'avère sans problème.

Les instruments doivent être déposés dans des paniers de chargement (cuvette-tamis, racks) et arrangés de manière appropriée pour permettre le bon nettoyage.
Les instruments articulés (ciseaux, pinces) doivent être ouverts, pour

obtenir un nettoyage efficace et réduire au minimum les surfaces superposées. Les cuvettes-tamis, les racks, les supports etc. utilisés doivent être conçus de sorte que le nettoyage final dans les cuves ultrasoniques ou dans des appareils de nettoyage et de désinfection ne soit pas entravé par des ombres acoustiques ou des zones mortes de rinçage.
Les instruments démontables doivent être démontés selon les indications du fabricant. Les instruments non utilisés pour l'intervention chirurgicale doivent être traités de la même manière que les instruments utilisés.

Pour le nettoyage des instruments de microchirurgie, il faut utiliser des racks spéciaux ou des supports de rangement appropriés ainsi que le cas échéant, des chariots de chargement munis d'une technique de lavage spécialement adaptée.



Les matériaux dentaires, adhérant aux instruments dentaires, tels que les matériaux de remplissage ou les dissolvants acides de ciment, doivent être éliminés immédiatement après emploi, car sinon il y a risque de durcissement ou de corrosion. Le ciment dentaire est éliminé de préférence immédiatement après emploi directement sur la chaise de dentiste à l'aide d'un écouvillon.

Les systèmes à moteur doivent être démontés immédiatement après emploi, selon les indications du fabricant. Si les indications du fabricant préconisent des systèmes de stockage spéciaux pour le traitement en machine, ceux-ci doivent être utilisés.

Les outils simples, tels que les fraises ou les lames de scie peuvent être préparés de la même manière que les instruments chirurgicaux dans la mesure où il s'agit de produits médicaux à usage multiple.

Pour éviter les dommages sur les instruments fragiles, il faut les transporter dans les conteneurs prévus à cet effet qui sont munis de supports appropriés. Les instruments de chirurgie mini-invasive démontables, les endoscopes et les instruments HF doivent être démontés avant le traitement selon les indications du fabricant. Les optiques doivent être déposées dans des conteneurs à part.

Déformation due à une manipulation non conforme

Les résidus séchés posent des problèmes surtout pour les instruments d'endoscopie opératoire, car les résidus sont difficiles à éliminer dans les lumières étroites et peuvent causer des dysfonctionnements dans les articulations. C'est pourquoi ces instruments doivent être traités immédiatement après leur emploi. Si le nettoyage par les méthodes et procédés disponibles s'avère difficile, il est conseillé d'éliminer les résidus coagulés sur les instruments HF à l'aide d'un traitement préalable avec une solution à 3 % d'eau oxygénée. Les instruments HF de robotique ne doivent pas être traités avec des solutions d'eau oxygénée. Il est recommandé de remplir ces instruments de solution de nettoyage enzymatique avant la décontamination.

Les poignées et les câbles pour la chirurgie à haute fréquence peuvent être traités de la même manière que les instruments chirurgicaux.

Dans le cas des endoscopes flexibles, il faut essuyer la pièce d'introduction immédiatement après l'emploi avec un torchon qui ne peluche pas et qui a été imbibé d'une solution nettoyante ou d'une solution nettoyante et désinfectante, mais qui ne fixe pas les protéines. Pour éviter les incrustations et les obstructions, il faut rincer le canal d'aspiration et éventuellement les autres canaux avec la même solution. Pour rincer le canal air/eau, utiliser l'eau de la bouteille d'irrigation.

Avant de poursuivre le traitement, il faut faire un test d'étanchéité selon les indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront détectées à temps et les dommages subséquents et coûteux dus à la pénétration de liquides, évités.
Un endoscope endommagé doit être immédiatement envoyé au fabricant avec la description du défaut. Si cet endoscope n'est pas suffisamment nettoyé et désinfecté, il faut appliquer un marquage net sur l'emballage étanche aux liquides.

Les instruments élastiques et les systèmes respiratoires doivent être démontés selon les indications du fabricant pour assurer un traitement conformément aux instructions applicables. Ce faisant, il faut ménager les cônes, les surfaces de joint, les raccords filetés et les têtes de soupape et les protéger contre un dommage mécanique. Le calcaire de respiration doit être entièrement éliminé des absorbeurs avant le traitement.

Les capteurs de mesure ne doivent être traités que selon les indications du fabricant.

En cas d'une décontamination humide, les instruments élastiques à cavités obturables (tels que masques laryngés, divers masques) doivent rester fermés pendant le nettoyage.

6. Nettoyage et désinfection manuels et en machine

6.1 Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant

Le nettoyage manuel se fait à l'aide de produits chimiques nettoyants et ne fixant pas les protéines avec ou sans effet antimicrobien et/ou à l'aide d'enzymes. Si un nettoyage désinfectant est nécessaire, l'action désinfectante doit être certifiée sous « dirty conditions » (charge élevée en protéines) conformément aux normes EN ou aux prescriptions nationales correspondantes.

Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant relatives à la concentration, aux températures et aux temps d'immersion lors de l'utilisation des produits de nettoyage et de désinfection. Observer également les indications des fabricants relatives à la compatibilité matérielle pour tous les instruments qui ne sont pas fabriqués en acier inoxydable. Il faut utiliser des solutions préparées le jour même. En cas de forte charge de salissures, il est conseillé de renouveler les solutions plus souvent.

Les problèmes suivants peuvent apparaître en cas de réutilisation de la solution désinfectante :

- risques de corrosion par une trop grande charge de salissures
- risques de corrosion par une augmentation de la concentration due à l'évaporation des produits
- diminution de l'efficacité du désinfectant par l'augmentation des salissures (absorption du principe actif / défaut protéique).

Les instruments à articulation sont ouverts pour minimiser le chevauchement des surfaces et doivent être trempés dans la solution. Les instruments à lumière étroite comme les tubes flexibles et les canules ainsi que les instruments présentant des cavités sont en général difficiles à traiter. C'est pourquoi il faut veiller à ce que ces instruments présentent un passage libre et que les surfaces intérieures soient intégralement en contact avec la solution.

Dissoudre complètement les produits poudreux !

Si l'on utilise des produits sous forme de poudre, la poudre doit être complètement dissoute dans l'eau avant utilisation. Les instruments peuvent ensuite être immergés. Les particules non dissoutes peuvent entraîner des modifications superficielles sur les instruments et boucher les instruments à lumière étroite.

Il est recommandé d'utiliser pour le nettoyage des torchons doux et sans peluche, des brosses douces en plastique et des pistolets de nettoyage. Pour les instruments creux, utiliser les brosses (type et taille) recommandées par le fabricant des produits médicaux. Procéder, après le nettoyage manuel/nettoyage désinfectant, à un rinçage minutieux et intensif à grande eau claire. Les adhérences et les souillures éventuelles seront enlevées par un nettoyage manuel.

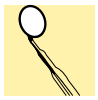
Taches en raison de la teneur en sel trop élevée de l'eau de rinçage

Pour éviter la formation de taches d'eau, il est conseillé d'utiliser une eau déminéralisée dont la qualité microbiologique correspond au moins à celle d'eau potable. Les système de traitement de l'eau correspondants doivent être entretenus selon les indications du fabricant. Les instruments doivent être séchés immédiatement après le rinçage. Le séchage avec le pistolet à air comprimé étant particulièrement soigneux et efficace, ce mode de séchage préférable à toute autre méthode, par ex. en essuyant avec un linge.

Les causes principales de dommages mécaniques en traitement manuel sont :

- les brosses métalliques,
- les produits à récurer,
- une trop forte pression manuelle,
- les négligences de manipulation comme jeter, cogner, faire tomber.

Les instruments de microchirurgie sont particulièrement sensibles aux dommages mécaniques.



Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Prière de respecter les indications ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :
il ne faut jamais immerger les pièces à main et les pièces coudées ainsi que les turbines dans des bains d'immersion. Il est recommandé de les frotter à l'extérieur et de les asperger avec une solution désinfectante appropriée. Prière de respecter les recommandations du fabricant relatives aux produits et aux méthodes pour le nettoyage et l'entretien des parties internes.

Les instruments dentaires rotatifs qui ne sont pas réalisés en acier inoxydable ne doivent être immergés que dans des solutions désinfectantes et nettoyantes spécifiques à leurs matériaux. Pour éviter la corrosion des instruments, les rincer rapidement avant de procéder de suite au séchage, puis appliquer un produit de protection contre la corrosion résistant à la stérilisation. Vérifier si les produits désinfectants et nettoyants utilisés sont compatibles avec les matériaux en présence dans les meules rotatives à liant céramique ou plastique. Les produits inadaptés peuvent dissoudre ou attaquer les liants ou colles de fixation des outils rotatifs.

Les sondes de traitement des canaux radiculaires sont sensibles aux dommages mécaniques et devront être traitées séparément et manipulées en association avec des supports appropriés. Les bouchons en silicone nécessaires à l'adaptation des profondeurs de préparation doivent être retirés pour le nettoyage et la désinfection. Les manches colorés par anodisation des sondes de traitement des canaux radiculaires ne supportent pas les bains alcalins et risquent ainsi l'effacement de leur code couleur.

Essuyer les surfaces externes des systèmes chirurgicaux à moteurs avec une

solution désinfectante et nettoyante pour surfaces. On peut non seulement se servir de torchons doux et sans peluches, mais également de brosses souples. Essuyer les surfaces à l'aide d'un tissu après leur aspersion avec un aérosol désinfectant tout en respectant le temps d'action préconisé. Après le nettoyage et la désinfection, rincer les surfaces à grande eau. Il faut alors toujours incliner les pièces à main afin d'éviter l'infiltration d'eau dans les embouts d'accouplement ou les composants. Il est strictement interdit d'immerger ces instruments dans une solution désinfectante ou dans de l'eau. Les liquides ayant cependant pu pénétrer dans ces instruments sont à éliminer sans délai.

Éviter la pénétration de liquides !

Il faut retirer les accus avant la désinfection et le nettoyage des machines fonctionnant sur accus. Par ailleurs, il faut éviter un contact direct du liquide avec les contacts électriques. Consulter les instructions du fabricant pour savoir si les accus peuvent être désinfectés et nettoyés.

Veiller pendant le séchage de machines et pièces à main à l'air comprimé à ce que le pistolet d'air comprimé ne soit pas dirigé directement sur les sièges de palier et de joints d'étanchéité, les paliers et joints d'étanchéité risqueraient d'être endommagés. Les outils simples réutilisables sont traités de la même façon que les instruments chirurgicaux.

Les instruments de chirurgie mini-invasive et les endoscopes rigides sont sensibles aux dommages mécaniques.
Le traitement méticuleux des systèmes et composants à cavité et canaux nécessite les opérations préalables suivantes pour assurer un bon nettoyage.

Il faut au moins :
- enlever les joints d'étanchéité,
- ouvrir les robinets,
- les démonter conformément aux indications du fabricant,
- rincer les cavités.

Rinçage d'une pince avec raccord d'irrigation

Il est nécessaire, lors de l'immersion de ces instruments dans une solution désinfectante et nettoyante, d'incliner ou de remuer les différentes parties afin d'éliminer les poches d'air et les bulles, qui pourraient encore se trouver dans les cavités et les canaux, et de permettre ainsi le contact du produit avec les surfaces internes de l'instrument. Les fabricants d'instruments recommandent le cas échéant de rincer avec une pression prédéfinie pendant un certain temps.

Nettoyage d'un objectif d'endoscope

Les instruments non démontables, munis d'un raccord d'irrigation, doivent être rincés abondamment à l'aide d'une solution de nettoyage désinfectante. Veiller à une pénétration suffisante de la solution dans la partie distale.

Les souillures sur les optiques et les parties en verre se nettoient par un léger frottement avec un écouvillon imbibé d'alcool sur un manche en bois ou en matière plastique résistant à l'alcool.

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple, à une solution à 3 % d'eau oxygénée, à la brosse, aux ultrasons) doivent être retirés de la circulation, car ni leur fonctionnalité ni la stérilité exigée ne sont plus garanties.

Démonter les soupapes et capuchons avant de procéder au traitement des endoscopes flexibles. Le nettoyage et le rinçage des canaux ne seraient pas possibles sans cette mesure préalable. Nettoyer les endoscopes flexibles par immersion dans un bac contenant une solution désinfectante et nettoyante, il faut ensuite en essuyer l'extérieur avec soin dans la solution de nettoyage désinfectante.

Les canaux se nettoient avec la brosse spéciale fournie par le fabricant et sont ensuite rincés avec la solution de nettoyage/désinfectante. Certains fabricants mettent également une pompe spéciale à disposition des utilisateurs. Veiller particulièrement au nettoyage méticuleux de l'extrémité distale (optique, levier d'Albarran, etc.).

Les instruments élastiques munis de cavités obturables (masques laryngés à ballon, masques respiratoires, etc.) doivent rester fermés pendant le nettoyage et la désinfection pour éviter toutes infiltrations de liquide dans les cavités. Le caoutchouc et les instruments élastiques exigent également de plus longues phases de rinçage. Le séchage suffisant doit être assuré par les mesures appropriées.

6.2 Nettoyage et désinfection en machine

Le procédé en machine permet d'atteindre au mieux le niveau de standardisation du nettoyage et de la désinfection. Le bon nettoyage lors du traitement des instruments sert également à la bonne conservation du matériel et est la condition sine qua non pour le succès de la stérilisation. Il ne faut employer que des procédés de nettoyage et de désinfection en machine validés en raison de la norme internationale (EN ISO 15883) respectivement de la version nationale applicable (par ex. DIN EN ISO 15883) et des directives nationales. Les exigences générales aux appareils de nettoyage et de désinfection décrites dans les normes ISO 15883, 1ère partie, sont applicables aux appareils de nettoyage et de désinfection et tunnels de lavage.

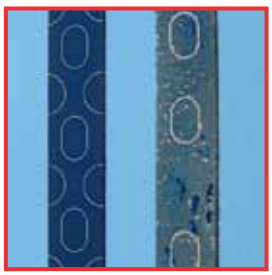
Le traitement en machine est de préférence réservé aux instruments ayant été soumis à une décontamination par voie sèche. Dans le cas d'une décontamination par voie humide, il faut utiliser un désinfectant contenant des agents nettoyants qui sont faiblement moussants ou il faut rincer abondamment, car la mousse risque de réduire sensiblement la pression d'irrigation nécessaire au nettoyage en machine et d'altérer le résultat. Cette indication est également valable pour les cas particuliers où des instruments particulièrement souillés (par incrustation en ce qui concerne

les instruments à haute fréquence, résidus d'amalgame ou problèmes similaires) ont subi un prélavage manuel ou au bain à ultrasons.

Chargement adapté au rinçage

Le traitement mécanique exige l'observation des points suivants (voir également chapitre 6.2.3) :

- La condition préalable d'un traitement mécanique efficace est le chargement correct des tamis, des paniers, des supports etc. Les instruments articulés doivent être rangés en état ouvert.
- Les paniers ne doivent pas être surchargés afin que les instruments soient bien aspergés. Le type de rangement déterminé pour la validation doit toujours être respecté.
- Les instruments à grande surface doivent être placés dans la machine de manière à ce qu'ils ne forment pas un écran créant une zone morte de rinçage pour d'autres instruments en entravant ainsi le lavage.
- Les instruments comportant des cavités (turbines, fourreaux de trocart, systèmes respiratoires) doivent être également nettoyés à l'intérieur. Il faut veiller ici tout particulièrement à utiliser avec les dispositifs de nettoyage, des inserts adaptés à l'instrument.
- Les instruments doivent être placés ou respectivement entreposés selon leur fragilité mécanique de manière à exclure tout dommage.



Modification optique de l'aluminium anodisé et coloré même en présence d'une alcalinité minime

Les instruments comportant des parties en aluminium anodisé coloré peuvent perdre leur couleur lors du nettoyage en machine et par conséquent leur fonction de codage. En cas d'utilisation d'un produit de lavage au pH neutre et en présence d'eau déminéralisée au rinçage final (même dans le cas d'une désinfection thermique), le matériel avec anodisation couleur peut être lavé avec les autres produits à laver.

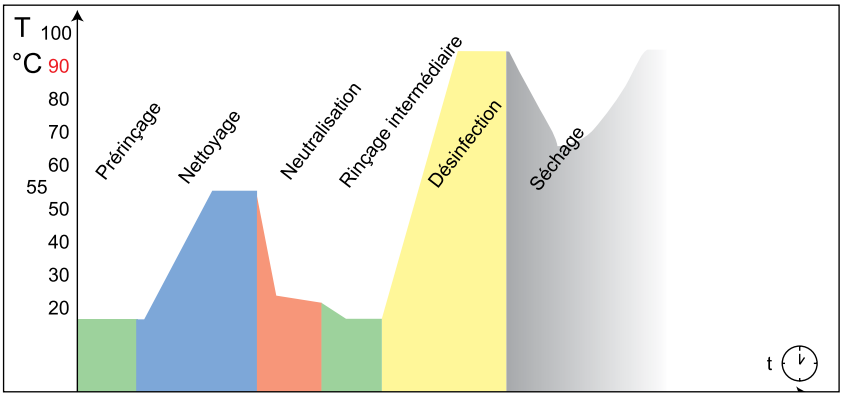
Il faut retirer le matériel rincé aussitôt après le programme de la machine, car sinon la corrosion pourraient apparaître due à l'humidité résiduelle dans la machine restée fermée.

Il faut toujours préférer les procédés qui procèdent au nettoyage séparément avant la désinfection. Le traitement en machine peut se faire selon un procédé thermique ou chimico-thermique. Il convient de préférer en général la désinfection thermique. Ainsi il faut tenir compte de leur aptitude au traitement en machine avec désinfection thermique dès l'achat des produits médicaux à traiter.

6.2.1 Nettoyage en machine et désinfection thermique

Avec les traitements thermiques, la désinfection s'effectue à des températures de plus de 65 °C avec un temps d'action correspondant. La valeur A_0 a été introduite en tant que valeur pour l'effet désinfectant (EN ISO 15883-1, annexe A) qui détermine la relation température-temps

en fonction de la contamination microbiologique et de la destination des dispositifs médicaux (par ex. A_0 3000 = 90°C et 5 minutes de temps d'action). La structure du programme dépend des exigences au niveau nettoyage, désinfection, qualité du rinçage final ainsi que du produit à traiter.
Un programme de traitement en machine présentant une désinfection thermique s'effectue p. ex. avec les étapes suivantes :



Programme de nettoyage avec désinfection thermique

1. Prélavage
À l'eau froide sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes.

2. Nettoyage
À l'eau adoucie chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant), le nettoyage est effectué à des températures situées entre 40 et 60 °C durant au moins 5 minutes.

Faire concorder les nettoyants !

On peut utiliser ici des produits au pH neutre ou des produits alcalins, dosés dans de l'eau froide à tiède.
Le choix des produits nettoyants s'oriente d'après le matériel et les propriétés des instruments, la puissance de nettoyage requise et les directives nationales et les recommandations (par ex. en Allemagne, celles de l'Institut Robert Koch).
En présence de concentrations en chlorure (teneur naturelle, solutions isotoniques) élevées dans l'eau, les instruments peuvent subir une corrosion par piqûres et par fissure due à la contrainte. L'emploi de nettoyants alcalins et/ou d'eau déminéralisée peut réduire le risque de telles corrosions.

Apport de résidus de produits de nettoyage en raison d'un rinçage insuffisant

3. Premier rinçage intermédiaire
Eau chaude ou froide. Le rinçage des résidus de détergents alcalins sera facilité par l'adjonction d'un neutralisant à base acide. En cas d'utilisation de détergents neutres également et en présence d'une mauvaise qualité d'eau (trop forte teneur en sel par ex.), il est conseillé d'utiliser un neutralisant permettant d'éviter la formation des dépôts.

4. Premier rinçage intermédiaire
Eau chaude ou froide sans additif (eau déminéralisée éventuellement).
En fonction des produits à rincer et de la qualité et la sécurité du rinçage ultérieur requis, il y aura plusieurs rinçages intermédiaires sans additif, par ex. d'instruments ophtalmologiques.

5. Désinfection thermique / Rinçage terminal
À l'eau déminéralisée, la désinfection thermique se fait à des températures situées entre 80 et 95 °C et ceci pendant une durée adéquate selon le concept A_0, EN ISO 15883.
On évitera les taches, les incrustations et les corrosions sur le matériel en utilisant de l'eau déminéralisée. La formation de cristaux gênant éventuellement la stérilisation est ainsi également évitée.
Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau du produit à rincer.

6. Séchage
L'appareil de nettoyage et de désinfection ou d'autres mesures appropriées doivent assurer un séchage parfait.

Respect des indications du fabricant

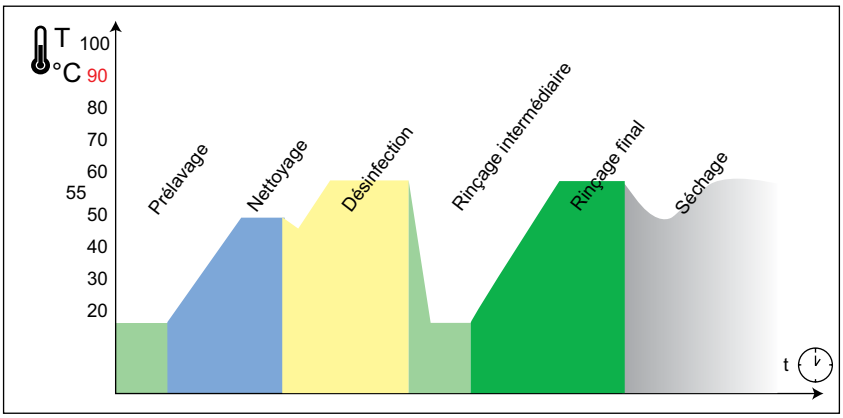
En ce qui concerne les produits chimiques de traitement employés, il faut respecter les indications du fabricant quant à la concentration, la température et la durée d'action, car seul ceci permettra d'assurer un résultat parfait et de ménager le mieux possible le matériel. Le dosage automatique du volume de produits chimiques de traitement doit être contrôlable.

6.2.2 Nettoyage en machine et désinfection chimico-thermique

Les procédés chimico-thermiques s'appliquent aux produits médicaux thermiquement instables. Pour ceux-ci, on utilisera après le nettoyage un produit désinfectant conçu pour la désinfection en machine. Il convient de limiter la température dans toutes les phases du rinçage et lors du séchage final.

Le procédé chimico-thermique (selon EN ISO 15883-4) nettoie à des températures définies (en général < 65 °C et pour les endoscopes flexibles < 60 °C) et avec addition pour la désinfection d'un désinfectant approprié au nettoyage en machine avec une concentration et une durée d'action adéquates.

Exemple d'un programme de nettoyage avec désinfection chimico-thermique :



Programme de nettoyage avec désinfection chimico-thermique

1. Prélavage

À l'eau froide sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes (produit de prétraitement par ex.).

2. Nettoyage

À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant), le nettoyage est effectué à des températures situées entre 40 et 60 °C selon le matériau et durant au moins 5 minutes.
On peut utiliser ici des produits au pH neutre ou des produits alcalins. Le choix du produit de nettoyage dépend du matériau et des propriétés des instruments ainsi que de la puissance de nettoyage recherchée.

3. Désinfection chimico-thermique

Eau chaude ou froide (eau déminéralisée éventuellement). La désinfection chimico-thermique se fait à < 60 °C. On emploie un désinfectant conçu pour la désinfection en machine et disposant d'une efficacité démontrée.

4. Rinçage intermédiaire

À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant) sans additif (Prévoir éventuellement plusieurs rinçages intermédiaires pour assurer que le rinçage du désinfectant soit suffisant pour la sécurité toxicologique).

5. Rinçage terminal

À l'eau déminéralisée, le rinçage terminal se fait à 60 °C max. On évitera les taches, les incrustations et les corrosions sur le matériel en utilisant de l'eau déminéralisée. Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau.

6. Séchage

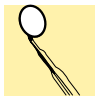
L'appareil de nettoyage et de désinfection ou d'autres mesures appropriées doivent assurer un séchage parfait. La température de séchage est réglée en fonction de la stabilité thermique du produit (par ex. 65 °C max.).

Respect des indications du fabricant

En ce qui concerne les produits chimiques employés, il faut respecter les indications du fabricant quant à la concentration, la température et la durée d'action, car seul ceci permettra d'assurer un résultat parfait et de ménager le mieux possible le matériel. Le dosage automatique du volume de produits chimiques de traitement liquides doit être contrôlable.

6.2.3 Certains groupes d'instruments présentent les particularités suivantes

Le nettoyage des instruments de microchirurgie peut se faire en machine de la même façon que les instruments de chirurgie à condition de placer ces instruments dans des supports appropriés (racks) et de recourir à la technique de lavage adéquate.



Le nettoyage en machine des instruments dentaires peut se faire de la même façon que pour les instruments chirurgicaux, en observant cependant les instructions suivantes :

- Placer les sondes et les instruments dentaires fragiles dans des racks ou d'autres supports spéciaux afin de les protéger contre toutes sortes de dommages.
- Les instruments dentaires rotatifs, tels que les fraises, mèches et meules, ne conviennent que sous réserve pour le traitement en machine. Un traitement préalable supplémentaire dans un bain à ultrasons peut s'avérer nécessaire.
- Les sondes de traitement des canaux radiculaires ne peuvent être nettoyées en machine qu'à condition d'être placées séparément, bien fixées dans des supports appropriés, sinon il est recommandé de les traiter dans des bains à ultrasons.
- Les pièces à main et pièces coudées peuvent être nettoyées en machine, si le fabricant a validé la méthode technique adaptée et si des dispositifs de rinçage spéciaux nécessaires au rinçage du tube pulvérisateur, du canal d'air ou de la conduite de prise et de reprise d'air de l'entraînement par turbine sont disponibles.
- Les miroirs dentaires sont généralement soumis à l'usure. Les miroirs en verre, à face arrière argentée, risquent de se ternir lors du traitement en machine ; les miroirs métallisés au rhodium sont plus résistants. Ils sont cependant plus sensibles aux influences mécaniques.

Les systèmes à moteurs ne peuvent être nettoyés en machine que si le fabricant l'autorise en liaison avec les outils auxiliaires et les installations validés à cet effet. Les outils qui sont validés pour usage médical, peuvent être traités en machine comme des instruments chirurgicaux. Un traitement préalable supplémentaire au bain à ultrasons est cependant le plus souvent nécessaire.

Garantir le rinçage de l'intérieur !

Instruments de chirurgie mini-invasive, endoscopes rigides et instruments HF doivent être démontés avant le traitement en machine selon les indications du fabricant. Il faut également enlever les joints et ouvrir ou enlever les robinets. Ne laver en machine que les éléments validés par le fabricant. Pour éviter tout dommage, ceux-ci doivent être fixés solidement. La machine et les paniers de chargement doivent garantir l'efficacité du nettoyage également de l'intérieur des parties creuses par l'intermédiaire de raccords appropriés.

Mettre au rebut !

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple, à une solution à 3 % d'eau oxygénée, à la brosse, bain à ultrasons) doivent être mis au rebut, car ni leur fonctionnalité ni la stérilité exigée ne sont plus garanties.

Instruments robotiques

Les instruments robotiques ne sont pas démontables ou seulement de manière limitée. Des recommandations particulières de traitement doivent dès lors être respectées. Tenir compte en particulier de la préparation appropriée du traitement en machine.
Afin de pouvoir obtenir un résultat impeccable de nettoyage et de rinçage, il faut utiliser de l'eau déminéralisée pour toutes les étapes de procédé.

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes flexibles ne peuvent se faire que dans des appareils de nettoyage et de désinfection spéciaux. Si les endoscopes sont traités manuellement avant le nettoyage en machine, il faut que les produits utilisés soient adaptés les uns aux autres. Ceci permet d'éviter les pertes d'efficacité, les modifications superficielles des endoscopes voire la formation excessive de mousse dans la machine.

Test d'étanchéité manuel d'un endoscope flexible

Avant de poursuivre le traitement en machine, il faut faire un test d'étanchéité selon les indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront détectées à temps et les dommages indirects dus à la pénétration de liquides, évités. Il existe des machines équipées pour effectuer automatiquement un test d'étanchéité avant ou pendant que le programme se déroule. Envoyer immédiatement les endoscopes défectueux au fabricant en indiquant les dégâts constatés.

Certains détergents alcalins peuvent endommager les endoscopes. N'utiliser que des détergents et des désinfectants appropriés au traitement en machine des endoscopes flexibles. Ne jamais dépasser les 60 °C au cours d'une phase du programme. Par ailleurs respecter les indications du fabricant de l'endoscope.

L'endoscope doit être solidement arrimé pendant le traitement en machine. Des dispositifs appropriés doivent garantir un nettoyage parfait et efficace de toutes les parties extérieures et de tous les canaux intérieurs.

L'eau de rinçage doit être traitée par un procédé technique approprié afin d'éviter la récontamination de l'endoscope désinfecté.
Avant chaque stockage de l'endoscope, il faut le sécher afin d'éviter une multiplication des micro-organismes. Ceci peut se faire soit dans des appareils de nettoyage et de désinfection soit dans une armoire de séchage appropriée.

Les instruments élastiques munis de cavités obturables (tubes à ballon, masques respiratoires, etc.) doivent rester bouchés pendant le nettoyage et la désinfection pour éviter toutes infiltrations de liquide dans les cavités. Il est conseillé, afin d'éviter toutes déformations des masques respiratoires pendant le nettoyage ou la désinfection, d'enlever les bouchons et de presser le masque pour en expulser un maximum d'air avant de le refermer.

Les résidus des détergents et des désinfectants peuvent endommager les instruments en caoutchouc d'une façon irréversible pendant la stérilisation et les séchages consécutifs. Le matériau de surface de ces instruments est endommagé et devient collant. Les revêtements en latex se décomposent en formant des bulles.

Sécher intégralement !

Les résidus des détergents et des désinfectants provenant d'un rinçage insuffisant sur certains éléments des systèmes respiratoires sont particulièrement critiques. Ces éléments doivent être absolument secs, car de simples restes d'humidité sont déjà susceptibles de provoquer des dommages fonctionnels. Les éléments fonctionnels des systèmes respiratoires utilisés en anesthésie sont réalisés dans des matériaux spécifiques. Les instructions préconisées par les fabricants pour le traitement en machine doivent dès lors absolument être respectées.

Les instruments élastiques thermiquement instables (par ex. en PVC) ne doivent être désinfectés, nettoyés et séchés qu'aux températures de 60 °C max. Les instruments élastiques (en caoutchouc/latex à base de caoutchouc naturel) ne doivent pas être séchés à plus de 95 °C, car les températures plus élevées réduisent considérablement leur durée de vie. La plage de température recommandée pour le séchage est de 70 à 80 °C.

6.3 Nettoyage et désinfection aux ultrasons

Les ultrasons sont particulièrement bien appropriés au nettoyage des instruments en acier inoxydable et en matières plastiques dures (sauf les élastomères). Le nettoyage et la désinfection d'instruments très délicats (instruments de microchirurgie, instruments dentaires) peuvent s'effectuer en profondeur et sans dommage en une étape de travail dans la cuve à ultrasons. Des dispositifs performants à ultrasons dissolvent des salissures séchées, même en des endroits difficilement accessibles.

Appareil à ultrasons installé dans la zone de travail

Le traitement par ultrasons intervient :

- comme support effectif mécanique en cas de processus de nettoyage manuel,
- pour éliminer les salissures séchées avant ou après un traitement en machine,
- pour améliorer le nettoyage en tant que partie intégrante du procédé de traitement en machine,
- pour la désinfection à temps réduit et le nettoyage intensif simultané.

Pour obtenir d'un nettoyage par ultrasons les effets les plus performants, il convient de respecter les consignes suivantes :

- remplir le bain selon les prescriptions du fabricant,
- il faut adjoindre à l'eau un produit de nettoyage approprié ou un produit combiné de nettoyage et de désinfection,
- lors de l'adjonction de détergents et de désinfectants, le dosage, la température, le temps d'action des ultrasons, doivent concorder avec les prescriptions du fabricant ;
- il est recommandé de remplir la cuve avec de l'eau à température ambiante,
- les températures supérieures à 50 °C risquent de causer des incrustations par dénaturation protéinique,
- la solution désinfectante ou nettoyante fraîchement préparée doit être dégazée avant le tout premier emploi.
- La vérification de l'efficacité du bain à ultrasons peut se faire avec le test de la feuille d'aluminium selon IEC/TR 60886:1987. Une fois le test effectué, rincer abondamment le bain à ultrasons afin d'éviter de transférer des particules d'aluminium détachées sur les instruments.

Même avec un bain correctement préparé, on peut éviter certaines erreurs en respectant quelques règles fondamentales :

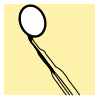
- immerger totalement les instruments dans la solution nettoyante ;
- ouvrir les instruments à articulations et les ciseaux avant de les placer dans la cuve ultrasonique pour éviter dans la mesure du possible les surfaces se recouvrant,
- poser les instruments uniquement dans des paniers qui n'influencent pas l'efficacité des ultrasons (par exemple, tamis en fil métallique ou en tôle perforée). Placer les instruments les uns à côté des autres, ne pas les empiler.
- placer les instruments les uns à côté des autres, ne pas les empiler,
- veiller particulièrement à ce que les grands instruments ne produisent pas de zones d'ombre acoustique inaccessibles aux ultrasons ; placer ces pièces en position verticale,
- ne pas surcharger les paniers,
- il faut renouveler quotidiennement le bain aux ultrasons. des durées de service plus longues d'une solution de produit de désinfection sont possibles à condition d'être justifiées par un rapport d'expertise ; il faut

respecter les directives nationales ainsi que les instructions du fabricant ; comme une trop grande concentration de souillures dans la cuve ultrasonique nuit au résultat du nettoyage et favorise la corrosion, il y a lieu de renouveler la solution de nettoyage plus souvent, selon la fréquence d'utilisation ;

- dans des installations performantes, des temps d'action des ultrasons d'environ 3 minutes à des fréquences de l'ordre de 35 kHz suffisent ;
- utiliser des produits appropriés en respectant la concentration et le temps d'action lors d'une désinfection et d'un nettoyage simultanés.

S'il est recommandé pour la désinfection de réduire les durées d'action et/ou les concentrations en comparaison avec l'emploi sans ultrasons, il faut justifier ces valeurs par des expertises microbiologiques en tenant compte de la température, de la plage de fréquence et de la diversité des germes. Après le traitement par ultrasons, il convient de procéder manuellement à un rinçage abondant. Le rinçage manuel peut se faire à l'eau potable et les restes de produits nettoyants et désinfectants doivent être éliminés. Il est préférable d'utiliser pour le rinçage terminal de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de taches d'eau.

Il faut fixer les instruments de microchirurgie sur un dispositif de blocage spécial pour éviter tout dommage.



Les dissolvants acides pour ciment et détergents doivent être utilisés dans le bain à ultrasons selon les indications du fabricant.

Il ne faut jamais immerger les pièces à main ni les pièces coudées ni les turbines dans un bain à ultrasons. À l'exception de simples outils et accessoires, les systèmes motorisés ne doivent en aucun cas être traités au bain à ultrasons.

Les instruments dentaires rotatifs sont réalisés dans des matériaux nécessitant souvent l'utilisation de produits désinfectants et nettoyants spécifiques. Avant le traitement aux ultrasons, placer ces pièces sur des râteliers spéciaux en les bloquant pour éviter qu'elles s'abîment en se frottant les unes contre les autres (par leurs pièces diamantées ou coupantes). Procéder immédiatement au séchage des instruments dentaires rotatifs après un rinçage rapide à l'eau, puis appliquer un produit de protection contre la corrosion, résistant à la stérilisation. Les meules de polissage et les instruments élastiques ne peuvent pas être traités par ultrasons, les ultrasons étant absorbés par l'élasticité. Les miroirs dentaires peuvent être endommagés dans le bain à ultrasons.

En ce qui concerne les éléments d'instruments de chirurgie mini-invasive, les accessoires d'endoscopes et les instruments HF, seules les pièces désignées par le fabricant peuvent être traitées au bain à ultrasons.

Les optiques, les systèmes de caméra et les câbles de lumière ne doivent jamais être nettoyés en bain ultrasonique.

Les endoscopes flexibles ne doivent pas être traités aux ultrasons. Le nettoyage des accessoires, tels que les soupapes, bouchons, pièces buccales et pinces, peut cependant se faire au bain à ultrasons.
Le nettoyage par ultrasons n'est efficace que sous réserve pour les instruments élastiques.

Le nettoyage des éléments fonctionnels des systèmes respiratoires ne doit pas se faire au bain à ultrasons.

7. Désinfection finale

Les instruments qui ne peuvent pas être stérilisés ou pour lesquels la stérilisation n'est pas nécessaire, doivent subir une désinfection finale. Dans la plupart des cas, il s'agit d'instruments thermiquement instables tels que les endoscopes flexibles ou les matériaux d'anesthésie.

La désinfection finale peut se faire manuellement ou en machine à température ambiante ainsi qu'en machine selon un procédé chimico-thermique ou thermique à température plus élevée. Le traitement par désinfection thermique ou chimico-thermique en machine avec étape de nettoyage intégrée est décrit au chapitre 6.2.
Lors de la désinfection chimique finale, on emploie en tant que substances microbicides de préférence des aldéhydes, des composés peroxo organiques ou des alkylamines seuls ou en combinaison avec des composantes de nettoyage et / ou des inhibiteurs de corrosion ainsi que des agents accessoires. Quant au désinfectant, l'effet de désinfection dans des conditions propres (sans charges) devrait être justifié selon la norme EN 14885 ou les directives nationales pertinentes.

Tenir compte de la compatibilité du matériau !

Le type de principe actif, la composition du désinfectant, la température, la durée d'action, la concentration et la valeur du pH de la solution utilisée influencent la compatibilité matérielle. Voir également le chapitre 2.2.

Dans la mesure où les mêmes produits sont utilisés pour le nettoyage désinfectant et la désinfection finale, on doit utiliser des solutions d'application séparées pour les deux étapes. Si des produits à principe actif différent sont employés, il faut que la compatibilité des produits soit assurée (pour éviter les dépôts par ex.).

Garantir l'immersion complète !

Lors de la désinfection chimique finale, il faut veiller au mouillage complet de toutes les surfaces à désinfecter, y compris les creux et interstices d'instruments articulés, les canaux ou les cavités.

Après la désinfection, les instruments doivent être parfaitement rincés avec de l'eau déminéralisée stérile pour éviter les résidus et immédiatement séchés. Si l'on utilise l'air comprimé pour le séchage, il faut qu'il soit stérile. Il est conseillé de changer la solution désinfectante chaque jour. Si le fabricant conseille un emploi d'une plus longue durée, il faudra contrôler régulièrement la concentration en principe actif (au moins 1 fois par jour), car il peut y avoir une perte en principe actif lors de la pose voire du prélèvement des instruments ainsi qu'en raison de réactions chimiques. Il faut éliminer la solution quand la valeur limite de concentration en principes actifs pour laquelle le fabricant garantit l'effet escompté par l'utilisateur, est atteinte. Le fabricant peut indiquer à l'utilisateur des méthodes appropriées pour effectuer ce contrôle de concentration.

Les endoscopes flexibles seront rincés à grande eau à l'extérieur et dans leurs systèmes de canaux selon le nettoyage décrit au chapitre 6.1 et ensuite mis en contact avec la solution désinfectante. Ce faisant, il faut veiller à ce que l'endoscope soit entièrement couvert de la solution désinfectante et que tous les canaux soient remplis ou traversés.

Pour les endoscopes flexibles, ceci peut se faire à l'aide d'une pompe à main ou de systèmes de pompage automatique commandés par programme. Veiller également à la désinfection des orifices d'aspiration. Après la désinfection chimique, rincer abondamment toutes les surfaces externes et tous les canaux de l'endoscope pour éviter les résidus. L'utilisation d'eau déminéralisée est conseillée pour éviter les taches d'eau. Filtration stérile supplémentaire de l'eau pour exclure tous risques de récontamination.
L'endoscope flexible est ensuite séché avec un tissu sans peluches. Le séchage des canaux se fait conformément aux indications du fabricant à l'aide d'une pompe à main et d'une pompe aspirante ou à l'aide d'air comprimé à une pression maximale de 0,5 bar. L'emploi d'air comprimé stérile filtré exclut tous risques de récontamination.

Les surfaces des instruments élastiques en plastique ou en caoutchouc présentent des taches blanches, par simple absorption d'eau. Seul un séchage méticuleux des instruments sera en mesure d'éliminer ces taches. Pour éviter toutes agressions des membranes des parties fonctionnelles des systèmes respiratoires, il ne faut pas utiliser d'air comprimé pour le séchage.

8. Contrôles et entretien

Propreté

Une propreté satisfaisante est la condition fondamentale d'une bonne stérilisation. Les instruments doivent être propres du point de vue visuel-tactile et au niveau macroscopique, c'est à dire sans résidus visibles. Le contrôle se fera visuellement. Les zones critiques telles que les structures de poignées, les articulations ou les stries des mâchoires, en particulier la denture atraumatique doivent être très scrupuleusement contrôlées.

Il est conseillé d'utiliser des lampes de travail à lentille de grossissement de 3 à 6 dioptries pour contrôler les extrémités filigranes des instruments. En cas de doute sur la propreté, notamment sur celle d'instruments à creux, des tests chimiques doivent prouver l'absence de protéine et/ou sang.

Pinces à biopsie endommagées par force

Il faut contrôler si les lumières de tous les instruments, tels que les canules, les chemises tubulaires, etc. sont libres de passage. Les instruments non perméables doivent être retraités. Si cette opération ne réussit pas, il faut remplacer ces instruments.

Les instruments insuffisamment nettoyés doivent à nouveau être nettoyés – comme décrit plus haut – et ensuite abondamment rincés :

- Nettoyage manuel, le cas échéant nettoyage aux ultrasons (voir chapitre 6).
- Immersion dans une solution H_2O_2 à 3 % (env. 5 minutes, tenir compte des exceptions !)

Intégrité

Il faut exclure l'usage de brosses ou d'éponges métalliques, qui risqueraient d'endommager les instruments et de favoriser la corrosion (rouille) due à la friction des métaux.

Modifications superficielles

Les instruments qui présentent des microfissures dans les zones articulées et/ou les instruments endommagés, coudés ou usés d'une autre manière, doivent être remplacés, car ils ne peuvent plus remplir leur fonction ou plus correctement.

Fissures sous contrainte dans la zone d'articulation d'une paire de ciseaux

Les instruments présentant des résidus de corrosion ou des couches de chrome/nickel détériorées doivent subir un traitement spécial. Les instruments présentant des décolorations et/ou des taches ne doivent pas impérativement subir un traitement spécial.
Vous trouverez des indications et des conseils sur ce thème au chapitre 12.

Entretien

Entretien ciblé des articulations

Rongement du métal suite à une application insuffisante de produits d'entretien

Les opérations d'entretien seront réalisées en général avant le contrôle fonctionnel.

Pour entretenir les instruments, il convient d'appliquer des produits d'entretien sur les articulations, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement (pinces, ciseaux, emporte-pièce) après un nettoyage et une désinfection scrupuleux.
Ceci permet d'éviter le frottement métal contre métal à titre de prévention contre la corrosion par friction. Les instruments sont prêts à fonctionner.

Exigences posées aux produits d'entretien pour les instruments chirurgicaux :

- à base d'huile de paraffine/huile blanche, selon les spécifications de la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur,
- biocompatible,
- stérilisable en autoclave et perméable à la vapeur.

Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits contenant de l'huile de silicone. Ces huiles peuvent entraver l'état de marche et mettre en cause l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

Exécution conforme de l'entretien :
Il faut laisser refroidir les instruments à température ambiante, faute de quoi, les métaux peuvent entrer en friction les uns avec les autres lorsque les pièces sont en mouvement, et un « grippage » peut avoir comme conséquence un mauvais fonctionnement ou un dysfonctionnement complet.

Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement dans les articulations, les filetages et les surfaces de glissement. Ceci est valable notamment pour les instruments articulés ayant été traités par un procédé de nettoyage spécial avec de l'eau oxygénée. Le produit d'entretien doit être réparti de façon homogène en manipulant les articulations / les surfaces de glissement. Enlever les restes de produit avec un torchon sans peluche.

Une pulvérisation sur les instruments ou une application en machine des produits d'entretien n'est pas appropriée et ne constitue pas non plus une protection supplémentaire contre la corrosion. Les bains d'immersion doivent être exclus en raison du risque de contamination microbienne.

Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien pour instruments.

Fonction

Les différents instruments sont adaptés à leur destination spécifique.
Les contrôles doivent donc être conçus de sorte que les instruments qui ne répondent plus à cet emploi, soient retirés de la circulation en toute fiabilité. En cas de doute, des méthodes de contrôle appropriées doivent être élaborées en collaboration avec le fabricant de l'instrument.

Avant le contrôle fonctionnel, les instruments à articulation et les instruments à filetage doivent être lubrifiés (bombe aérosol à museau ou compte-gouttes).

Effectuer le contrôle des fonctions une fois l'instrument remonté. À cet effet, tous les instruments démontés doivent être assemblés à nouveau. Dans la mesure du possible, il faudra démonter à nouveau les instruments après avoir effectué le contrôle, pour la stérilisation. Le démontage/ assemblage se feront selon les indications du fabricant.

Pour des raisons d'hygiène, les produits médicaux envoyés en réparation doivent être complètement traités.

Après le contrôle, les instruments de microchirurgie doivent être entreposés dans les racks conçus à cet effet pour éviter les dommages dus au transport ou fixés dans des supports appropriés pour éviter qu'ils ne glissent.

Entretien

Les instruments dentaires sont en général traités comme les instruments chirurgicaux. Cependant il convient de tenir compte des exceptions suivantes :

- Certains instruments dentaires rotatifs (mèches, fraises) doivent être traités immédiatement après le séchage avec un produit de protection contre la corrosion qui est adapté aux milieux de stérilisation tels que la vapeur ou l'air chaud.
- Les pièces à main et les pièces coudées ainsi que les turbines doivent être traitées avec des produits spéciaux selon les indications du fabricant, en raison de la complexité de leur structure intérieure.

Entretien

Comme la lubrification et l'entretien d'un système à moteur jouent un rôle important pour la conservation du système, il faut suivre dans le détail les instructions du fabricant. Il faut nettoyer l'intérieur et graisser les pièces à main non étanches, telles que de nombreuses micropièces à main munies d'un raccord moteur selon DIN 13940 / ISO 3964, avec un atomiseur d'entretien spécial.

Instiller quelques gouttes d'huile spéciale dans la conduite de prise d'air des moteurs à air comprimé. Actionner le moteur quelques secondes par air comprimé pour permettre une meilleure répartition du lubrifiant à l'intérieur du moteur.
Les moteurs à air comprimé ne nécessitant pas d'entretien et marqués comme tels font exception à cette règle. En général, lubrifier les pièces mobiles, extérieures, telles que les interrupteurs ou les couplages d'outil dans la mesure où le fabricant ne l'interdit pas explicitement. Utiliser exclusivement les lubrifiants autorisés par le fabricant.

Fonction

Avant la stérilisation, les moteurs de chirurgie et leurs accessoires doivent être soumis à un contrôle fonctionnel selon le mode d'emploi du fabricant. Dans le cas des composants à air comprimé, exécuter un contrôle fonctionnel, un contrôle d'étanchéité et visuel, en particulier des tuyaux à air comprimé et des moteurs.
Pour contrôler la conduite de prise d'air, il faut adapter le flexible à air comprimé à l'alimentation en air comprimé. On peut constater les défauts d'étanchéité par un test acoustique ou par immersion dans une cuve d'eau.
Pour contrôler la conduite d'échappement, il faut adapter en plus le moteur à air comprimé à l'alimentation en air comprimé. Après la mise en marche du moteur, les fuites seront mieux perçues par immersion dans une cuve d'eau.

Le contrôle des outils simples s'effectue généralement de la même façon que pour les instruments chirurgicaux. Il faut ensuite conditionner les outils sur des dispositifs de fixation spécifiques ou des racks pour éviter qu'ils ne glissent.

Propreté

Les résidus sur les surfaces en verre des endoscopes, les câbles fibre optique et les têtes de caméra pourront être enlevés avec un écouvillon imbibé d'alcool.
N'utiliser que des écouvillons à tige en bois ou en plastique résistant à l'alcool pour éviter des dommages ; les éléments métalliques ne sont pas appropriés, car ils peuvent égratigner les surfaces en verre. L'alcool n'est pas approprié à l'élimination des restes de protéines et de sang.

Les dépôts tenaces sur les surfaces en verre de l'oculaire, de l'objectif ou des raccords de lumière peuvent être éliminés à l'aide des produits/procédés de nettoyage conseillés par le fabricant.
Il convient de retourner l'instrument au fabricant pour contrôle si le ternissement ne peut être éliminé de cette manière.

Intégrité

Il faut contrôler si les pièces d'usure, les pièces défectueuses, les joints et les bagues d'étanchéité sont intacts avant chaque stérilisation et le cas échéant les remplacer.
Les canules endommagées, émoussées et/ou déformées doivent être retirées de la circulation.

Isolation endommagée d'un instrument HF

Les instruments présentant des isolations endommagées doivent être immédiatement remplacés, car sinon cela comporte des risques pour la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers.

Vérifier les fibres optiques des câbles lumineux et endoscope pour détecter les bris de certaines fibres lumineuses en approchant une extrémité (optique - côté distal) d'une source lumineuse et en soumettant l'autre extrémité (optique - côté raccord de lumière) à un examen visuel. La présence de taches noires indique que certaines fibres sont brisées. Si 30 % des fibres lumineuses sont brisées, la lumière n'est plus assez puissante et le

câble lumineux voire l'endoscope devront être réparés. Vérifier si les lentilles d'endoscope ne présentent pas de rayures ni de fissures. Elles risqueraient de causer l'inétanchéité de l'optique, voire la panne totale de l'optique.

Entretien

Il faut s'abstenir d'appliquer des produits d'entretien, que ce soit en machine ou en manuel, sur des optiques, des joints, des conducteurs de courant, car cela peut conduire à des pannes considérables et des dysfonctionnements.

Les articulations, les filetages et les surfaces de glissement ainsi que les robinets (à l'exception des robinets ne nécessitant explicitement pas d'entretien) des endoscopes rigides, doivent être traités avec des huiles ou graisses spéciales préconisées par le fabricant.

Fonction

On ne peut s'assurer du fonctionnement parfait des instruments de chirurgie mini-invasive et des endoscopes rigides que grâce à un contrôle de fonctionnement. À cet effet, tous les instruments démontés doivent être assemblés à nouveau. Dans la mesure du possible, il faudra démonter à nouveau les instruments pour la stérilisation après avoir effectué le contrôle. Le démontage/assemblage se feront selon les indications du fabricant.

Il faut contrôler si le passage de tous les canaux est libre sur les endoscopes flexibles.

Propreté

Il faut contrôler l'état de propreté des surfaces en verre (objectif, oculaire et entrée/sortie de la lumière) de l'endoscope flexible. À cet effet, il faut procéder comme pour les endoscopes rigides.

Intégrité

Il faut contrôler si les joints, les bagues d'étanchéité, les soupapes, les bouchons et le cas échéant toutes les pièces d'usure sont intacts après chaque traitement et les remplacer en cas de détérioration ou d'usure. Les endoscopes dont les flexibles d'introduction et/ou coudés sont endommagés ou présentent d'autres défauts doivent être retirés de la circulation et réparés.

Entretien

Gonflement à l'extrémité distale d'un instrument à fibre optique

Contrôler les endoscopes flexibles et s'assurer que les soupapes, dont ils sont éventuellement munis, ont été lubrifiées de manière ciblée avant d'être remises en place.

Éviter les lubrifiants en atomiseur dont les gaz propulseurs risqueraient d'endommager la surface de l'endoscope.

Seuls des gels appropriés et sans graisse sont à utiliser comme produits lubrifiants, selon les instructions du fabricant. Les produits à base de vaseline ou de paraffine risquent de faire gonfler ou de dissoudre les composants en plastique (voir aussi le chapitre « Modification des surfaces » !)

Fonction/Intégrité

Toutes les fonctions de l'instrument doivent être soumises à un contrôle avant chaque intervention endoscopique selon les indications du fabricant.

Le contrôle de l'état de marche et des fonctions des systèmes respiratoires se fait conformément aux instructions du fabricant.

Vérifier les instrument élastiques en fonction de leurs utilisations. Les principaux contrôles sont les suivants :

- examen de l'état des ballons,
- examen de l'étanchéité des systèmes de remplissage des ballons,
- examen de la liberté de passage effective des lumières des instruments,
- test de la sécurité fonctionnelle des raccordements,
- contrôle des modifications de la forme de certains éléments, comme par exemple celle des rayons de courbure des tubes trachéaux,
- contrôle de l'existence de fissures dues à la contrainte, par ex. sur les connecteurs en polysulfone.

L'élimination d'instruments élastiques endommagés ou présentant des défauts est indispensable. Les défauts les plus fréquents sont les suivants:

- décollement (formation de boursouflures),
- les surfaces fissurées (par ex. fissures d'ozone, peau d'éléphant, à savoir rainures fines en réseau non orientées), fissures dues à la contrainte sur les pièces en plastique,
- surface collante,
- durcissements,
- surface poreuse.

Entretien

Ne pas appliquer de lubrifiant sur les instruments élastiques et systèmes respiratoires avant de procéder à la stérilisation de ces instruments. Respecter les instructions d'entretien particulières préconisées par le fabricant.

Ne pas utiliser d'huile de silicone !

Éviter le contact des instruments élastiques en caoutchouc de silicone avec des produits lubrifiants à base de silicone, car ces produits peuvent faire gonfler les parois en caoutchouc et les instruments ne seraient plus opérationnels. Pour tous les éléments en caoutchouc ou en latex, n'utiliser en aucun cas de lubrifiant à base de paraffine afin d'éviter les risques de gonflement.

Réparation

Renvoyer tous les produits médicaux défectueux ou non fonctionnels pour réparation ou les mettre au rebut.

Maintenance

Renvoyer les produits médicaux pour maintenance au fabricant en observant le calendrier préconisé.

9. Emballage

Le matériel d'emballage ainsi que la validation du processus d'emballage sont décrits respectivement dans la partie 1 et la partie 2 de la norme internationale EN ISO 11607 applicable aux produits stériles emballés.

Système de barrière stérile

Les emballages de produits stérilisés doivent constituer un système de barrière stérile. Celui-ci a pour objectif d'empêcher la pénétration de micro-organismes dans l'emballage et de permettre le prélèvement aseptique. L'emballage doit être conçu de manière à permettre l'ouverture facile dans des conditions aseptiques.
Le système de barrière stérile constitue une barrière antimicrobienne qui empêche, dans des conditions déterminées, la récontamination. Parmi ces conditions, on compte :

- la température
- la pression
- l'humidité
- la lumière solaire
- la propreté
- la concentration en germes

Conteneur pour article stérile

Emballage de protection

L'emballage de protection est un d'emballage supplémentaire conçu pour empêcher les dommages sur le système de barrière stérile à partir du moment de l'assemblage jusqu'au moment de son utilisation.

Type d'emballage

Le système de barrière stérile peut être un système réutilisable (conteneurs de stérilisation) ou à usage unique (tissus non tissés, papiers, sacs transparents). Les conteneurs et systèmes de stockage servent à la bonne conservation des instruments.

L'emballage jouant un rôle déterminant sur le résultat de la stérilisation, tout le système d'emballage (système à barrière stérile et l'emballage de protection) doit être compatible avec le procédé de stérilisation. L'emballage ne doit pas absorber le milieu de stérilisation plus que la normale et ne rien modifier. L'aptitude de l'emballage en ce qui concerne le résultat de stérilisation est contrôlée dans le cadre de la validation du processus de stérilisation.
Si des emballages neufs qui n'ont pas encore été contrôlés dans le cadre de la validation sont utilisés durant le fonctionnement normal, il faut prévoir le cas échéant une nouvelle évaluation de la performance (validation).

Séchage

Le séchage joue également un rôle important pour la conservation de la valeur des instruments, toute humidité résiduelle pouvant provoquer les dommages dus à la corrosion. En présence de tissus non tissés, veiller à ce qu'ils ne gênent pas le bon séchage.

Marquage

L'emballage doit offrir la possibilité d'un marquage portant comme indications :

- la date de stérilisation,
- l'emballeur,
- la date de péremption (si elle a été fixée),
- le contenu.

10. Stérilisation

Dans la zone d'application des normes EN, l'emploi d'instruments stériles sur le patient ou dans le patient suppose que les instruments ont été correctement nettoyés et désinfectés, stérilisés dans un emballage destiné à la stérilisation selon un procédé validé, et stockés après leur stérilisation selon les règles en vigueurs pour les produits stériles. C'est pourquoi il est important de n'appliquer que des procédés de stérilisation/stérilisateurs qui permettent un processus de stérilisation validé.

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage ainsi qu'au procédé de stérilisation employé.

Il faut respecter les modes d'emploi des stérilisateurs employés.

Pour les produits thermostables, il faut favoriser la stérilisation à la vapeur !

10.1 Stérilisation à la vapeur

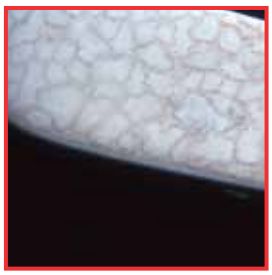
La stérilisation à la vapeur s'effectue avec de la vapeur saturée, généralement à une température de 134 °C.

Formation de taches par décoloration des indicateurs chimiques

Un grand nombre d'indicateurs chimiques dans une charge de stérilisation peuvent causer des taches, en particulier lors du contact direct avec les instruments. Les produits en argent ou les surfaces argentées sont particulièrement concernés.

Dans le cas de processus de stérilisation à la vapeur, validés selon ISO 17665, EN 554 (voire selon DIN 58946 Partie 6 dans les régions de langue allemande) accompagnés de la documentation adéquate des paramètres importants tels que la pression, la température et le taux de gaz non condensables dans la vapeur, il ne sera pas nécessaire de contrôler la charge quant aux indicateurs chimiques voire aux bio-indicateurs si les trois paramètres indispensables aux processus sont surveillés de manière permanente.

Garantir la qualité de la vapeur selon EN 285 !



Motif de taches provoqué par des impuretés dans le condensat de vapeur.

La vapeur utilisée pour la stérilisation doit être exempte de toute impureté et ne doit, en aucun cas, être en mesure d'influencer le mode de stérilisation ou de causer des dégâts à l'autoclave ou aux instruments. Pour garantir ceci, les valeurs indiquées dans le tableau B.1 de la norme EN 285 pour la qualité de l'eau d'alimentation de chaudière et du condensat ne doivent pas être dépassées. Il est à noter, par ailleurs, que la présence de particules de rouille issues, par exemple, du système de canalisation dans la vapeur augmente les risques de corrosion et qu'une quantité élevée d'acide silicique peut produire des décolorations sur les instruments.

Impuretés dans le condensat d'alimentation d'autoclaves mesurées à la conduite de prise de l'autoclave

Substance/propriété	Condensat
Silicates (SiO_2)	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Résidus de métaux lourds à l'exception du fer, du cadmium et du plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorures (Cl^-)	
Phosphates (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Aspect	incolore, clair, sans Dépôts
Dureté ∑ (des ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l

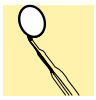
Source : EN 285 (+A2), version 2009

Remarque : Le procédé de prélèvement d'échantillon de condensat est décrit en 22.4.

De fortes quantités d'hydrogénocarbonate dans l'eau d'alimentation entrainent des gaz inertes trop élevés dans la vapeur de stérilisation et peuvent remettre en question le résultat de la stérilisation.

Risque de corrosion dû à une humidité résiduelle / humidité

De l'humidité dans les conteneurs peut provoquer de la rouille sur les instruments. Un mauvais séchage, insuffisant, est souvent le résultat d'un rangement incorrect ainsi que d'un emploi de tissus non tissés moins adaptés au séchage. En règle générale, il faut placer les tamis plus lourds au niveau inférieur pour permettre l'écoulement direct du condensat. En cas d'un poids supérieur à 10 kg (selon EN 868) par unité de stérilisation (30x30x60), il faut prévoir, dans le cadre de la validation, des mesures spéciales pour le séchage. Quelques gouttes d'eau (pas de flaques) qui doivent être séchées en 15 minutes, sont considérées comme humidité restante tolérable, dans la pratique. Des taches peuvent alors rester.
Il peut être convenu avec le fabricant du stérilisateur de mesures à prendre pour éviter l'humidité restante/l'eau.



Les instruments dentaires peuvent en général être stérilisés à la vapeur comme les instruments chirurgicaux. Prière de respecter les indications de stérilisation à la vapeur ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :

- les instruments dentaires rotatifs (mèches, fraises, etc.) sont stérilisables en autoclave,
- stériliser les pièces à main et les pièces coudées autant que possible à une température de 134 °C afin de bénéficier du temps d'action réduit,
- vérifier si le constructeur des turbines autorise la stérilisation à la vapeur,
- les miroirs dentaires peuvent être stérilisés à la vapeur, ils sont cependant des articles de consommation qui se ternissent en vieillissant en raison de la pénétration de l'humidité, due à la différence de dilatation thermique des matériaux lors du traitement.

Tous les composants des systèmes à moteurs dont l'utilisation stérile est prescrite peuvent être stérilisés à 134 °C.
Respecter les instructions particulières du fabricant pour la fixation de ces instruments pendant le procédé de stérilisation.

Durée de vie et fonction limitées par formation de plis.

Éviter la compression et le pliage des conduites à air comprimé pendant le procédé de stérilisation. Ils doivent être rangés dans des cuvettes-tamis de stérilisation qui permettent le respect des rayons de courbure admissibles.

Dans le cas de systèmes fonctionnant sur accus, il faut impérativement suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la stérilisation des accus. L'exposition prolongée à des températures élevées réduit sensiblement l'état de charge des accus.

Les instruments de chirurgie mini-invasive, les endoscopes rigides, les câbles à fibre optique et les instruments HF peuvent en général être stérilisés comme les instruments de chirurgie. Pour les optiques autoclavables, en raison de la sollicitation thermique plus courte, il vaut mieux opter pour une température de 134 °C (plutôt que de 121 °C). Alternativement, la stérilisation à plasma au gaz avec du H_2O_2 peut être considérée, il n'y a alors pas du tout de sollicitation thermique. Pour éviter toute détérioration, il est nécessaire de ranger les optiques pour la stérilisation selon les instructions du fabricant.

Les endoscopes flexibles ne résistent pas aux températures élevées et ne sont donc pas stérilisables à la vapeur. Si nécessaire, ils seront stérilisés à l'aide d'un procédé à basse température. Par contre, certains instruments employés en endoscopie (pinces, cathéters, etc.) supportent une stérilisation à la vapeur.

Les instruments élastiques, avec ou sans ballon, fabriqués en élastomère de silicone ou en caoutchouc naturel (caoutchouc, latex) sont stérilisables à la vapeur en autoclave. Il est préférable de l'effectuer à 134 °C en raison du cycle plus court de sollicitation thermique. Les articles en matières sensibles à la température (par ex. les plastiques) sont uniquement stérilisés en autoclave si le fabricant en a fait mention expresse dans ses instructions d'utilisation.

Les cavités des instruments élastiques (par exemple: bords du masque respiratoire, ballons etc.) doivent se trouver en position ouverte pour supporter les changements de pression.
Aspirer les restes d'air ou d'eau pouvant encore se trouver dans les cavités des instruments élastiques fermées par une soupape à l'aide d'une seringue avant de procéder à la stérilisation.

Les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires sont stérilisables à 134 °C. Ouvrir les cavités pour éviter l'endommagement éventuel des soupapes.

10.2 Stérilisation à l'air chaud

Bien que la stérilisation à l'air chaud ne corresponde plus aux règles de l'art, ce procédé est encore utilisé de temps à autre. Aussi longtemps qu'un stérilisateur à air chaud est encore en fonction, il faut tenir compte des indications spéciales suivantes :

L'huile de paraffine se résinifie à des températures supérieures à 185 °C, ne remplissant plus sa fonction de lubrifiant, le fonctionnement de l'instrument en sera entravé.

La température prescrite ne doit pas être dépassée !

Lorsque la température de consigne est largement dépassée, les instruments risquent de perdre leur dureté et ainsi leur fonctionnalité et d'être exposés à une corrosion. Ainsi de nombreux instruments perdent leur valeur d'emploi. De même pour les plastiques (bagues colorées sur les instruments), qui sont endommagés ou détruits à des températures plus élevées.

Pour garantir une répartition homogène de la température dans la chambre de stérilisation et ainsi dans le produit à stériliser, il faut impérativement respecter les indications concernant le volume de chargement indiqué dans le mode d'emploi du stérilisateur !
Les instruments de chirurgie mini-invasive et les endoscopes ne doivent en aucun cas subir de stérilisation à l'air chaud.

10.3 Stérilisation à basse température

Les procédés de stérilisation à basse température englobent la stérilisation au gaz ainsi que la stérilisation à plasma au gaz. Tous ces procédés agissent avec des principes actifs chimiques à des températures entre 37 et 75 °C.

Le procédé de stérilisation à basse température doit être choisi en observant particulièrement les indications du fabricant de produit médical relatives au traitement.

Les concentrations des principes actifs pouvant varier en fonction du type, du procédé et de l'année de construction des stérilisateurs utilisés, les dommages causés aux produits à traiter peuvent également varier.

Afin d'éviter les interactions nocives éventuelles, il est conseillé d'utiliser pour un produit médical toujours le même procédé de stérilisation à basse température.

Le mode d'emballage est fonction du procédé de stérilisation. En général, les conteneurs utilisés pour la stérilisation à la vapeur ne conviennent pas ! Pour des raisons de protection des patients, du personnel et de l'environnement, ces procédés ne devraient être utilisés que pour des matériels qui ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur !

Les produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène doivent avoir été suffisamment longtemps aérés avant de trouver un nouvel emploi. Ces durées de désorption sont très différentes selon le produit à stériliser et le mode de conditionnement. Seul le fabricant des instruments est en mesure de renseigner les temps de désorption.

La stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène des composants de systèmes chirurgicaux à moteur est uniquement applicable en cas de prescription expresse par le fabricant.

Les optiques des endoscopes rigides qui ne sont pas autoclavables peuvent être stérilisées au gaz à basse température suivant les instructions du fabricant.

Les endoscopes flexibles peuvent être stérilisés au gaz si la température de 60 °C n'est pas dépassée. Il faut utiliser un procédé validé par le fabricant.

Conditionner l'endoscope flexible destiné à la stérilisation au gaz dans une gaine plastique transparente et si possible allongé. Il est absolument indispensable de mettre la soupape d'étanchéité en place sur le raccord pour éviter des dégâts irréversibles.

Placer l'endoscope flexible, conditionné et soudé dans sa gaine plastique, dans un panier adapté pour la stérilisation au gaz afin d'éviter les chocs mécaniques. Veiller également à ce que le rayon de courbure de l'endoscope ne soit pas inférieur à 30 cm.

Après la stérilisation et la désorption éventuelle, le stockage de l'endoscope flexible devra toujours se faire en position allongée pour éviter les déformations et les dommages par plis.

Les instruments élastiques en matières plastiques thermiquement instables ne sont pas autoclavables. Il faut donc utiliser un procédé de stérilisation validé par le fabricant.
Aspirer les restes d'eau pouvant encore se trouver dans les cavités à l'aide d'une seringue avant de procéder à la stérilisation.

Les instruments élastiques en caoutchouc et les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires ne seront pas stérilisés au gaz, car ils sont autoclavables.

Dans le cas des produits médicaux munis d'un accumulateur intégré, tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs implantés, il faut considérer que la charge des accumulateurs peut diminuer en fonction de la température et de la durée lors de chaque stérilisation.

11. Stockage

11.1 Stockage d'instruments non stériles

Les instruments peuvent corroder en raison de conditions de stockage défavorables. Pour éviter la corrosion, il faut stocker les instruments au sec et à l'abri de la poussière. Il faut éviter les fluctuations de température de grande ampleur afin qu'aucune humidité (condensat) ne se forme sur les instruments.

Les produits chimiques peuvent détruire le métal au contact direct ou dégager des vapeurs qui ont un effet corrosif. C'est pourquoi les instruments ne doivent pas être stockés dans le même local que les produits chimiques.

Il faut organiser le stockage des instruments de manière à exclure qu'ils puissent s'endommager mutuellement. Prévoir les systèmes appropriés qui favorisent la bonne disposition et transparence et réduisent le risque de blessure de l'utilisateur.

Il faut favoriser les systèmes de rangement et d'entreposage fermés pour garantir une protection supplémentaire contre la contamination.

Le coffret de transport n'est pas prévu pour le stockage de l'endoscope flexible. Le stockage doit se faire dans un milieu presque aseptique, sec, pauvre en poussière et bien aéré. L'endoscope flexible doit être correctement séché avant le stockage. Les soupapes et les capuchons – également secs et exempts de poussière – seront entreposés à part. Les endoscopes sont à stocker de préférence en position suspendue dans des armoires prévues à cet effet près du poste de travail.

Stocker les instruments élastiques en position détendue et droite (n'utiliser que des connecteurs parfaitement appropriés) et à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière, afin d'éviter la défaillance précoce de ces instruments.

11.2 Stockage d'instruments stériles

Stockage d'articles stériles

Pour préserver l'état de stérilité des instruments jusqu'à l'emploi sur le patient, l'emballage stérile est une condition fondamentale.

Assurer une atmosphère pauvre en poussière, sèche et éviter les fluctuations de température sont les conditions préalables pour un stockage protégé des produits stériles et pour éviter les dommages dus à la corrosion. Ces conditions permettent de les entreposer durant 6 mois (et plus). Les normes DIN EN 868 et le Tableau 1 de la norme DIN 58 953 – Partie 9 fournissent des détails.

Pour le stockage d'endoscopes stérilisés, la chemise de l'endoscope ne doit pas être pliée et/ou déposée selon un rayon de courbure trop restreint. Ils devraient être stockés, après dégazage, dans une armoire fermée, protégés contre la contamination.

12. Modifications superficielles, dépôts, corrosions, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte

Dans la pratique, les dispositifs médicaux les plus divers présentent au cours du temps des modifications de leur surface en raison d'influences chimiques, thermiques et/ou physiques. L'origine de ces modifications superficielles doit en général résider dans le processus de traitement dans la mesure où elles n'ont pas été causées lors de l'emploi.

Si des modifications superficielles apparaissent, il faut procéder de manière systématique pour les éliminer le cas échéant et les éviter.

- Déterminer le type, l'origine et la cause.
- Évaluer les risques.
- Mettre en œuvre le cas échéant les conseils du fabricant concernant leur élimination.
- Introduire des mesures pour éviter ces modifications, puis faire valider le processus de traitement..

Il n'est conseillé de procéder à un retraitement/réparation des produits concernés que si les causes des modifications superficielles ont été éliminées.

Tous les exemples indiqués dans ce qui suit, concernant les modifications superficielles les plus fréquentes sur des instruments métalliques en acier inoxydable (acier inox) et/ou sur les produits en plastique voire en caoutchouc reposent sur la systématique indiquée plus haut.

12.1 Métal/Dépôts – Résidus organiques

Type de modification superficielle

Résidus de sang dans la zone articulée.

Cause : nettoyage en état fermé.

Zone articulée propre.

Raison : nettoyage en état ouvert.

Des dépôts de couleur rouille et/ou rouge sang sont fréquemment observés.

Origine et causes

Immédiatement après l'intervention par des résidus opératoires (sang, protéines), par des résidus de sel, par des résidus de médicaments.

- Séchage à cause d'une durée trop longue entre utilisation et traitement.
- Fixation de protéines, par ex. à cause d'un produit désinfectant contenant des aldhydes.
- Transfert par nettoyant et désinfectant souillés.
- Rinçage insuffisant après le nettoyage.
- Nettoyage insuffisant à cause des ombres acoustiques lors du nettoyage aux ultrasons.
- Maintenance insuffisante de l'appareil de nettoyage et de désinfection
- Fixation due à la température trop élevée (> 50 °C) de l'eau alimentée durant la 1re phase de rinçage.
- Écoulement ou circulation insuffisants, pression de rinçage insuffisante, zones mortes de rinçage.
- Manque d'efficacité du nettoyage dû à la formation de mousse, par exemple suite à des quantités de sang trop importantes ou des traces de produits de nettoyage et de rinçage en provenance des ultrasons ou du bain d'immersion.
- Chargement incorrect dû à des chariots / supports pour instruments inadéquats, surcharge.
- Manque d'efficacité du nettoyage dû à des instruments / appareils qui n'ont pas été ouverts et/ou démontés.

Surcharge

Recommandation d'élimination

- Reprise du nettoyage aux ultrasons.
- Reprise du nettoyage manuel ciblé.
- Immersion dans une solution H_2O_2 à 3 % (env. 5 minutes).

Mesures d'évitement

- Éliminer immédiatement après l'intervention les salissures grossières notamment celles des solutions d'eau salée physiologique.
- Éliminer les facteurs causant le séchage ou la fixation : réduction de la durée entre utilisation et traitement (< 6 heures)
- Employer des désinfectants exempts d'aldéhyde et d'alcool pour la décontamination par voie humide.
- Assurer un rinçage préalable à l'eau froide.
- Adapter le déroulement de programme dans les appareils de nettoyage et de désinfection

Évaluation des risques éventuels

- Risques d'hygiène - danger d'infection de patients. Peut causer la corrosion d'acier inoxydable, des ions de chlorure pouvant être présents, par ex. dans le sang. En trop forte concentration, ces ions peuvent provoquer des piqûres de corrosion et/ou une corrosion par fissure due à la contrainte.

12.2 Métal/Dépôts – Résidus de produits chimiques de traitement

En fonction de la concentration des résidus, du type d'instrument et de sa surface, il peut y avoir des dépôts/décolorations gris clair à gris foncé se présentant sous forme de taches, de petits points ou répartis en nappe. L'apparence visuelle peut encore être renforcée par la stérilisation.

Type de modification superficielle

Manche creux avec des résidus nettement visibles

Chariot d'injection approprié au nettoyage et rinçage d'instruments ophtalmologiques

Rangement incorrect, haricots renversés

Origine et causes

Rinçage insuffisant des produits chimiques de traitement (zones mortes de rinçage éventuelles, chargement incorrect) pendant le rinçage intermédiaire et/ou terminal.

Recommandation d'élimination

- Frotter avec un linge non pelucheux.
- Par un nettoyage de base acide au moyen de produits de nettoyage spéciaux recommandés par le fabricant.

Mesures d'évitement

Assurer un rinçage intermédiaire et/ou terminal suffisant à l'eau déminéralisée et adapter éventuellement le rangement dans la machine. Respecter strictement les indications du fabricant relatives au démontage et au nettoyage !

Pas d'influence sur les caractéristiques du matériau.
Un risque pour le patient ne peut pas être exclu si les résidus de produits chimiques de traitement dans l'eau de rinçage terminal dépassent les indications du fabricant.

Évaluation des risques éventuels

L'innocuité de l'eau de rinçage terminal doit être contrôlée et confirmée dans le cadre de la validation.

En particulier pour les instruments ophtalmologiques, des résidus alcalins ou d'agents tensio-actifs constituent un risque pour le patient en raison du danger de brûlure.

12.3 Métal/Dépôts – Taches d'eau dues au calcaire

Type de modification superficielle

Chambre de lavage avec dépôt important de tartre

Conséquence : instruments avec résidus de calcaire

Dépôts/décolorations laiteux à gris. Selon la situation, répartis en nappe ou tachés irrégulièrement avec des bords nettement délimités sur la surface des instruments et dans l'appareil de nettoyage et de désinfection

Origine et causes

Teneur en calcaire trop élevée de l'eau de nettoyage ou de la dernière eau de rinçage.

Recommandation d'élimination

- Frotter avec un linge non pelucheux.
- Soumettre à un nettoyage acide avec des produits spéciaux recommandés par le fabricant.

Mesures d'évitement

- Nettoyage et le cas échéant rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie.
- Rinçage terminal avec de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches lors du traitement en machine.

Évaluation des risques éventuels

- Pas de corrosion – effet cosmétique.

12.4 Métal/Dépôts – Silicates

Les dépôts de silicates sont les plus fréquents dans le cadre du traitement des instruments.

Type de modification superficielle

Colorations typiques dans la chambre de rinçage et sur la surface des instruments après la stérilisation à la vapeur, dues à un produit de nettoyage contenant des silicates ou à une trop forte teneur en silice dans l'eau déminéralisée.

Colorations typiques dans la chambre de rinçage et sur la surface des instruments après la stérilisation à la vapeur, dues à un produit de nettoyage contenant des silicates ou à une trop forte teneur en silice dans l'eau déminéralisée.

Décolorations jaunâtres à bleu-violet, en partie en nappes chatoyantes ou en taches voire en forme de gouttelettes sur les instruments, les appareils de nettoyage et de désinfection et les chambres de stérilisation.

Origine et causes

- Fuite ionique d'acide silicique lors de la production de l'eau déminéralisée à l'aide d'échangeurs d'ions et d'installations de traitement de l'eau par osmose inverse.
- Apport de produit de nettoyage contenant des silicates dans le dernier rinçage lors du traitement en machine du fait d'un rinçage intermédiaire insuffisant.

Recommandation d'élimination

- Enlever les dépôts minéraux en procédant à un nettoyage acide avec les produits de nettoyage spéciaux recommandés par le fabricant. Détacher les dépôts tenaces avec un produit contenant de l'acide fluorhydrique.
- Charger le fabricant ou un service de réparation qualifié de faire un traitement mécanique de la surface.

Mesures d'évitement

Rinçage secondaire avec de l'eau déminéralisée exempte d'acide silicique pendant le traitement en machine. Empêcher l'apport de produits de nettoyage en :

- chargeant et en fixant correctement les produits à cavités qui peuvent se remplir d'eau (haricots par ex.),
- contrôlant le fonctionnement du dispositif de dosage,
- procédant à une neutralisation et un rinçage intermédiaire suffisants lors du traitement en machine,
- observant la qualité de l'eau lors de la stérilisation à la vapeur selon EN 285 (annexe B, tableau B1) ou DIN 58946 partie 6.

Évaluation des risques éventuels

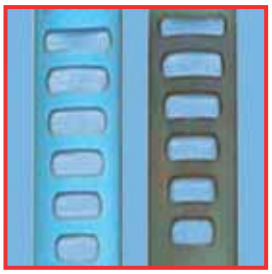
- Pas de corrosion – effet cosmétique. Il n'existe pas de données suggérant un risque pour le patient.
- Les colorations peuvent rendre le contrôle visuel plus difficile (par ex. pour la détection de salissures résiduelles)
- Lors du traitement avec des détergents acides, les inscriptions au laser sur les instruments peuvent pâlir. Leur fonction de codage est alors réduite ou entièrement perdue en raison de la mauvaise lisibilité.

12.5 Métal/Dépôts – Coloration par oxydation

Type de modification superficielle

Écarteur avec tige en acier au chrome durci colorée noire, poignée et crochet en acier CrNi non durcissable resté brillant

Détail d'une pince : verrou et partie annulaire



Extrait de valves en titane : Valve de gauche - sortant d'usine. Valve de droite - nettoyée en machine.

Le plus souvent la décoloration est régulière. Dans certains cas, elle est tachetée/multicolore.

N'apparaissant que sur des aciers inoxydables durcissables, ces dépôts se présentent souvent d'abord sur les instruments tranchants (ciseaux par ex.), mais également sur les instruments non tranchants (pinces, pincettes par ex.), et ils peuvent former une couche passive d'oxyde de chrome gris-noir brillante.

Pour les composants en titane (titane pur ou alliage), on peut assister à la formation d'une coloration superficielle uniforme de tonalité variable (p. ex. gris, bleu, violet, rouge, jaune doré, vert) ou à la formation de taches multicolores.

Origine et causes

La décoloration des aciers inoxydables susmentionnés est due aux agents neutralisants apportés dans le dernier rinçage lors du nettoyage en machine et/ou à d'autres facteurs formant une couche passive pendant le procédé de nettoyage et qui ne sont pas encore identifiés jusqu'ici. Pour les aciers inoxydables, les couches passives peuvent être transparentes (le plus souvent) jusqu'à noires selon la composition, la densité et l'épaisseur. La formation de couches passives d'oxyde de chrome gris-noir dépend outre de la composition des matériaux mentionnée ci-dessus, plus particulièrement du rapport teneur en chrome / teneur en carbone. Dans la pratique, il en résulte que plus la teneur en carbone augmente, plus la coloration en gris-noir s'accélère le cas échéant.

Pour les matériaux à base de titane, la chaleur humide et/ou les produits de nettoyage chimiques utilisés pendant les différentes étapes du traitement peuvent provoquer l'oxydation superficielle et ainsi la coloration.
Les couches d'oxyde de titane peuvent être transparentes et/ou en couleur(s) selon la composition, la densité et l'épaisseur.

Recommandation d'élimination

Vu les propriétés des dépôts, elle n'est pas vraiment recommandée, mais dans les deux cas, seul le traitement superficiel approprié (mécanique pour l'acier, chimique pour le titane) assuré par le fabricant ou un service de réparation qualifié s'avère utile. L'élimination de la couche avec un détergent est sans effet pour les aciers inoxydables à cause de la résistance à la corrosion extrêmement renforcée.

Mesures d'évitement

S'assurer pour les aciers inoxydables du dosage exact du produit de neutralisation. Exclure l'entraînement de l'agent neutralisant par un rinçage suffisant.
Pour les matériaux à base de titane, l'oxydation ne peut pratiquement pas ou à peine être évitée, car les matériaux réagissent aux conditions ambiantes telles qu'elles se présentent toujours durant le traitement (température, produits chimiques de traitement, humidité) d'une manière plus ou moins visible avec la surface.

Évaluation des risques éventuels

Pas de corrosion – effet cosmétique.
Tant que la perte éventuelle de la fonction du marquage/codage (marquage en couleur de la largeur de valves, voir la figure) due à une décoloration ne présente pas un risque de sécurité, les modifications des couleurs dues à la formation de différentes couches d'oxyde sont entièrement sans danger.
Et plus particulièrement, il n'y a aucune restriction du point de vue de : la biocompatibilité, l'hygiène, la fonction ou la durée de vie.
Les colorations peuvent rendre le contrôle visuel plus difficile (par ex. pour la détection de salissures résiduelles)

12.6 Métal/Dépôts – Coloration/décoloration de couches plasma en couleur

Type de modification superficielle

Exemple : emporte-pièce noir recouvert de TiAlN. Coloré en couleurs chatoyantes ou, la couche étant complètement enlevée, avec composants dorés intacts (vis finale, ressorts)

Emporte-pièce : quasi-neuf

Origine et cause

Réactions superficielles par des solutions nettoyantes auxquelles une solution de peroxyde d'hydrogène a été ajoutée, par exemple d'alcalinité élevée avec pH > 10, en combinaison avec des températures de plus de 70 °C. Ceci concerne notamment des couches de nitrure d'aluminium et de titane (TiAlN), de nitrure de carbone, d'aluminium et de titane (TiAlCN) ainsi que des couches à l'origine jaune doré de nitrure de zirconium (ZrN) et de nitrure de titane (TiN) et nitrure de titane-aluminium (TiAlN) ainsi

que des produits/composants revêtus de couches à l'origine jaune doré de nitrure de zirconium (ZrN) et de nitrure de titane (TiN).

Recommandation d'élimination Mesures d'évitement

Par réparation, refaire le revêtement.

N'utiliser que des nettoyants neutres ou faiblement alcalins. Lors de l'emploi de nettoyants alcalins, ne pas dépasser la température de 70 °C.

Évaluation des risques éventuels

Réduction de la résistance à l'usure et augmentation de la réflexion.
À noter : l'efficacité du nettoyage de ces programmes de traitement spéciaux étant très élevée, il faut lubrifier les surfaces de glissement d'instruments métalliques après chaque étape de nettoyage. Car sinon, il y a un risque fort de corrosion de rongement ou de corrosion par friction.

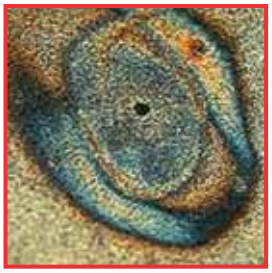
12.7 Métal/Corrosions – Corrosion par piqûre

Type de modification superficielle

Ciseaux avec corrosion par piqûres

Exemple de corrosion par piqûres

Exemple de corrosion par piqûres



Exemple de corrosion par piqûres

Exemple de corrosion par piqûres

Exemple de corrosion par piqûres

Trou de corrosion – observé au microscope électronique à balayage – grossissement 200x

Corrosion par piqûres d'une pincette. Cause : le ruban de code de couleur étant trop vieux, il permet l'infiltration de substances nocives chlorurées.

Origine et causes

Trous de corrosion en forme de piqûres dans l'acier inoxydable, souvent de taille microscopique, entourés de produits de corrosion rouge brun ou de couleurs chatoyantes, souvent dépôts de forme circulaire de produits de corrosion autour du trou. (Ne pas confondre avec les bulles dues au matériau et les inclusions de matériaux étrangers dans des aciers pour instruments de moindre qualité ou avec les corrosions de contact dues à la combinaison de matériaux acier inox/acier inox).

- Dans l'acier inox, elle est due à l'effet des ions halogénés (bromures, iodures), en particulier les chlorures, qui pénètrent localement dans la couche passive des aciers et déclenchent la corrosion par piqûres.
- Dus aux résidus organiques qui adhèrent longtemps, par ex. sang, pus, sécrétion (voir chapitre 12.1 Métal/dépôts - Résidus organiques).
- En particulier une trop forte concentration ou le séchage de liquides contenant des chlorures est responsable de la corrosion par piqûres, par ex. une teneur en chlorure trop élevée de la dernière eau de rinçage, des solutions d'eau salée physiologique sur les instruments.
- Les instruments neufs réagissent très sensiblement aux milieux contenant des chlorures, car leur couche passive est encore plus fine, que les instruments plus anciens dont la couche passive a crû.

Recommandation d'élimination

Les produits de la corrosion peuvent être éliminés à l'aide d'un détergent acide en respectant les indications du fabricant. Les piqûres de corrosion persistantes doivent être éventuellement éliminées par un traitement mécanique chez le fabricant / réparateur.

Mesures d'évitement

Les piqûres de corrosion dues au chlorure peuvent être largement évitées grâce à une qualité de l'eau pauvre en chlorure, en minimisant les résidus organiques ou d'autres influences exercées par des liquides contenant du chlorure, p. ex. celle de la solution physiologique sur l'acier à outil.

Évaluation des risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments fortement touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause de la corrosion par piqûre doit être éliminée pour préserver les instruments.
- Les trous de corrosion peuvent représenter un risque au niveau hygiène et le point de départ de fissures de corrosion due à la contrainte.

12.8 Métal/Corrosions – Corrosion par usure/friction

Type de modification superficielle

Zone articulée des ciseaux

Emporte-pièce pour os, la surface de glissement du coulisseau présente des traces de corrosion par friction.

Pour éviter ceci : lubrification ciblée à l'huile pour instruments

Une coloration brune voire la formation de rouille apparaissent autour de la zone polie.

Origine et causes

La lubrification insuffisante et/ou des corps étrangers causent « le rongement » des surfaces lisses en métal/des pièces d'instruments qui frottent les unes aux autres (surtout dans les extrémités/articulations et les glissières, comme par ex. celles des emporte-pièce). Des déchets métalliques très fins se forment alors. Ils rendent la surface rugueuse et détruisent la couche passive. De l'humidité et des dépôts (restes de sang) peuvent très aisément se déposer dans les points de friction sensibilisés, ce qui mène le plus souvent à une corrosion.

Recommandation d'élimination

- Retirer de la circulation les instruments défaillants et les envoyer à la réparation le cas échéant.
- Les dommages de corrosion pourront être éliminés le plus souvent par réaffûtage et/ou polissage.
- Le réusinage répété des instruments conduit à un guidage/fonctionnement imprécis de l'instrument, ce qui se solde par son impropriété à l'emploi.

Mesures d'évitement

- Laisser refroidir les instruments à la température ambiante.
- Entretien des instruments = application ciblée de lubrifiants sur les surfaces de glissement des instruments avant le contrôle fonctionnel.
- Appliquer le lubrifiant manuellement directement dans la zone articulée (par bombe aérosol ou compte-gouttes).
- Répartir le lubrifiant régulièrement dans la zone articulée en ouvrant et fermant l'instrument plusieurs fois.

Exigences requises au niveau des lubrifiants pour l'entretien des instruments :

- base du lubrifiant : huile de paraffine / huile blanche,
- ils doivent répondre aux exigences de la pharmacopée en vigueur,
- la surface entre le matériau et le film huileux doit être perméable à la vapeur/autoclavable,
- il faut impérativement éviter que les « articulations collent les unes aux autres » par un effet additionnel ou une résinification.

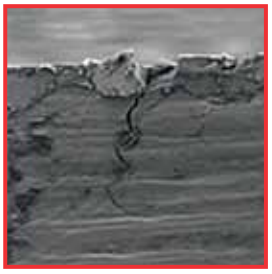
Évaluation des risques éventuels

N'employer ni lubrifiant ni graisse pour les soins des produits en caoutchouc et en latex, ils provoqueraient le gonflement.

La corrosion par friction limite le fonctionnement de l'instrument ou le rend complètement inutilisable. La corrosion par friction peut favoriser la formation de piqûres de corrosion.

12.9 Métal/Corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte

Type de modification superficielle



Détail : articulation de ciseaux avec fissure initiale typique.

Détail : cassure de mâchoire d'une pince avec structure de rupture grumeleuse, intergranulaire typique

Origine et causes

La corrosion par fissure due à la contrainte cause le plus souvent des fissures voire des cassures perceptibles à l'œil nu.
Dans certains cas, la formation de la fissure n'est pas visible, car son origine peut être cachée selon les circonstances (dans la zone articulée de ciseaux par ex.), et peut le cas échéant progresser et mener à la cassure.

La progression de la fissure est très souvent reconnaissable aux surfaces de rupture non déformées avec des produits de corrosion déposés.

Ces corrosions apparaissent surtout aux endroits ou sur les composants de produits

- qui pour des raisons constructives et/ou techniques ont été exposés, par ex. à l'occasion d'un rivetage ou vissage ou d'un soudage ou brasage ainsi que pendant le dressage, à des efforts de traction très élevés, ou
- qui ont été exposés à des tensions trop élevées suite à une réparation incorrecte, par ex. à un dressage incorrect, ou
- qui ont subi une contrainte élevée, par ex. le traitement ayant eu lieu avec un dispositif à cran complètement serré, ou

- qui ont été sollicités excessivement en flexion lors de l'utilisation et qui ont ensuite été traités dans un milieu déclenchant la corrosion, voire à des températures élevées.
  Les déclencheurs sont le plus souvent l'eau contenant des chlorures mais éventuellement aussi des résidus opératoires, le sel physiologique et des médicaments.

Recommandation d'élimination

N'est pas possible

Mesures d'évitement

- Nettoyer les instruments à articulation en état ouvert et stériliser avec le blocage enclenché au max. dans la première denture.
- Réduire les charges de chlorure (par ex. résidus opératoires, médicament, eau non appropriée au traitement, rinçage final et stérilisation).
- Éviter les contraintes excessives dues à l'emploi non conforme.
- Faire intervenir le fabricant ou un réparateur qualifié pour les travaux de réparation.

Évaluation des risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause doit être éliminée pour la bonne conservation des instruments.

12.10 Métal/Corrosions – Corrosion de surface

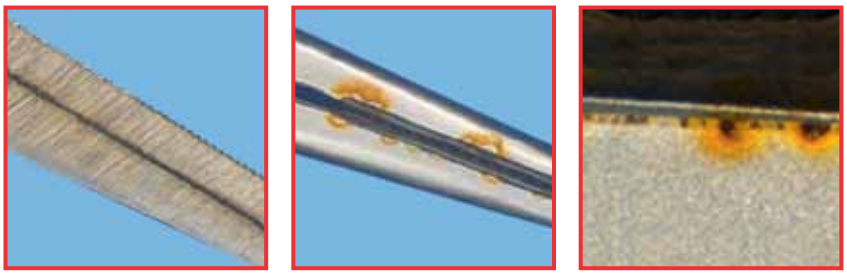
Type de modification superficielle

Attaque du matériau de la surface des lames due à l'humidité. Cause : composition du matériau, acier normal car produit à usage unique.

Attaque du matériau de la couche chromée partiellement défectueuse. Cause : l'humidité provoque la formation de rouille du matériau porteur non protégé en acier normal

Attaque décapante de la surface d'instrument. Cause : attaque acide suite à un surdosage.

Attaque partielle décapante et dépôts d'un produit caustique utilisé pour hémostase sur la surface d'instrument. Cause : temps de contact prolongé.



Attaque décapante des brasures. Sur ciseaux, pincettes et porte-aiguille en métal dur
Cause : attaque acide suite à un surdosage des produits de neutralisation ou à l'emploi de détergents.

Attaque du matériau d'une poignée en aluminium.
Cause : nettoyant alcalin inapproprié.

Détail - attaque du matériau d'un câble en fibre optique.
Cause : attaque alcaline suite au non-respect des indications du fabricant préconisant l'emploi un détergent neutre.

Attaque du matériau de la surface d'aluminium anodisé nature/coloré de conteneurs.
Cause : solution de lavage trop fortement alcaline

- Dans le cas de l'acier inoxydable (acier inox), attaque superficielle gris mat, le plus souvent régulière, souvent aussi accompagnée de dépôts de corrosion.
- Très souvent formation extrême de rouille sur une surface noire mate sur les produits qui n'ont pas été confectionnés en acier inox (par ex. les produits à emploi unique tels que les lames de scalpel ou d'anciens instruments qui n'avaient pas été fabriqués en acier inox et munis d'une surface chromée, lésée ou décollée).
- Dans le cas d'une qualité anodisée de teinte naturelle, produits de corrosion gris blanc, avec formation de cratères en cas d'attaque puissante.
- Dans le cas d'une qualité anodisée de couleur, perte d'intensité de la couleur jusqu'à perte complète de la couleur, en cas d'attaque puissante, décoloration et abrasion de matériau.
- Coloration foncée et abrasion de matériau sur les brasures.

Origine et causes

- Influences chimiques ou électrochimiques uniquement en liaison avec des teneurs en acide excessives pour
  - l'acier inox,
  - les brasures,
- Influence à long terme de l'eau/humidité (condensat) pour l'acier inox.
- Effet d'acides ou de produits extrêmement alcalins sur les qualités anodisées, colles et câbles à fibre optique.

Recommandation d'élimination

- Éliminer la rouille par un nettoyage acide sur l'acier inox, si la corrosion n'a pas encore pénétré le matériau trop profondément, ou bien traitement mécanique, le cas échéant des brasures, chez le fabricant de l'instrument ou par un service de réparation qualifié.
- Dans le cas de qualité anodisée et de métal dur fritté carbure de tungstène et cobalt (CW/Co au rapport de mélange 9:1), elle ne peut plus être éliminée.

Mesures d'évitement

- Dans le cas d'instruments brasés, respecter les recommandations d'emploi de nettoyants acides et d'agents neutralisants.
- Mettre au rebut les produits à emploi unique en acier ou les vieux instruments en acier présentant une couche détériorée et les remplacer par des produits en acier inox.
- Éviter l'influence à long terme de l'humidité (condensat).
- Dans le cas d'une qualité anodisée, traitement en milieu pH neutre/ faiblement alcalin.

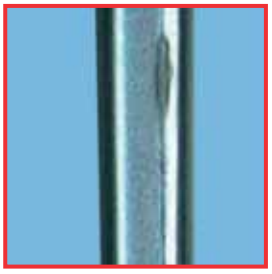
Évaluation des risques éventuels

- Si le traitement de la surface ne conduit pas au succès, il faut remplacer l'instrument par un instrument neuf (sinon risque de rouille de désintégration/rouille erratique).
- Perte de la fonction du codage couleur pour la qualité anodisée en couleur.

12.11 Métal/Corrosions – Corrosion de contact

Type de modification superficielle

Corrosion de contact : acier inox / acier inox



Corrosion de contact : acier inox / laiton

- Dans le cas d'instruments avec la combinaison de matériaux acier inox / acier inox, de petites colorations ponctuelles ou circulaires, bleu brun, avec la formation d'une couche de corrosion faible peuvent apparaître aux points de contact. Cette forme de corrosion de contact est souvent confondue avec la corrosion par piqûres. Cependant en observant bien, on pourra constater qu'au centre du point de corrosion, il ne s'est formé aucun trou mais que la structure de la surface présente une légère abrasion.

Origine et causes

La variante classique de la corrosion de contact se forme sur la combinaison de matériaux acier inoxydable / métal non ferreux (argentan, laiton, cuivre). En fonction des conditions ambiantes, par ex. sous l'humidité, ceci cause dans la zone du point de contact mais aussi souvent au-delà, des dépôts de corrosion.

Dans le cas des instruments avec la combinaison de matériaux acier inox / acier inox, la corrosion de contact n'avait été observée jusqu'ici qu'après la phase de nettoyage en machine. Les microfrictions sur les points de contact mènent à une abrasion partielle de la couche passive. Ainsi la protection contre la corrosion est dissoute à court terme à ces endroits et mène ainsi aux modifications superficielles décrites.

Recommandation d'élimination

Sur les variantes classiques de la combinaison de matériaux acier inoxydable / laiton, qui se présente sur les instruments mixtes (instruments anciens / chromés et instruments neufs / en acier inoxydable), cette forme de corrosion apparaît aussi bien pendant le nettoyage que la stérilisation soit en raison d'une couche de chrome ou de nickel endommagée et/ou non scellée (notamment sur les cuillères tranchantes à manche creux ou les écarteurs).

Si une corrosion de contact fait son apparition sur la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n'est pas nécessaire d'éliminer les modifications superficielles, car ces phénomènes ne présentent aucun danger ni pour les instruments atteints ni pour les instruments non atteints, en raison de la faible quantité de dépôt. L'expérience nous a montré que ces phénomènes superficiels disparaissent dès les premiers cycles de traitement. Les milieux acides (agent neutralisant) détachent le plus souvent immédiatement les dépôts et accélèrent en parallèle l'effet de passivation.

Si des couches de protection détachées causent une corrosion de contact sur des instruments nickelés ou chromés, il est le plus souvent impossible d'éliminer le problème, sous forme d'une réparation par ex. (le cas échéant, clarification avec le fabricant).

Mesures d'évitement

Pour la combinaison de matériaux acier inoxydable / acier inoxydable, des conditions pouvant occasionner éventuellement des vibrations (p. ex. traitement aux ultrasons, traitement en machine) doivent être exclues pendant le nettoyage (p. ex. positionnement stable et alignement des instruments). Les instruments nickelés et chromés présentant une couche fortement détériorée/détachée doivent être mis au rebut et si possible remplacés par des instruments en acier inox.

Évaluation des risques éventuels

On sait par expérience que sur la combinaison de matériaux acier inoxydable / acier inoxydable, il n'y a aucun risque ni pour l'instrument attaqué ni pour l'instrument intact étant donné que les faibles quantités de

dépôt ne suffisent pas à occasionner des dommages. Il n'y a pas de risque pour le patient. Pour la combinaisons de matériaux acier inox / métal non ferreux, des dommages massifs dus à la rouille peuvent apparaître sur les instruments intacts selon l'importance de la détérioration.

12.12 Métal/Corrosions – Rouille erratique et couche mince de rouille/rouille de désintégration

Type de modification superficielle

Gauche : porte-filtre avec dépôts de rouille partiels.

Cause : une forte corrosion de la chambre de stérilisation produit des dommages de rouille erratique / rouille de désintégration

- Diverses particules de rouille réparties au hasard.
- Dépôt de corrosion/rouille brun, souvent localement délimité.
- Lors du contact direct de grande surface avec des produits fortement rouillés, des dommages consécutifs de rouille peuvent se présenter dans la zone des surfaces de contact.

Origine et causes

- Apport de particules de rouille par le système de conduites d'eau.
- Eau contenant du fer ou de la rouille, vapeur contenant de la rouille.
- Les produits de corrosion (= rouille) provenant de produits à emploi unique non résistants à la corrosion en acier (par ex. lames de scalpel) peuvent par ex. se détacher durant le processus de stérilisation et se répartir sur d'autres instruments.
- Traitement d'aciers non résistants à la corrosion (souvent des instruments anciens), dont la couche de protection est endommagée ou se détache.

Recommandation d'élimination

En cas d'attaque légère / superficielle, on peut vérifier si une élimination (seulement sur l'acier inoxydable) au moyen d'un nettoyage acide est possible. Ensuite on contrôlera si la surface n'est pas endommagée.

Si l'attaque superficielle n'est pas encore trop avancée, l'instrument pourra le cas échéant aussi être retraité mécaniquement par le fabricant ou un service de réparation qualifié.

Mesures d'évitement

- Les articles à emploi unique en acier ne doivent pas être retraités.
- Retirer de la circulation ou bien traiter à part les matériaux non inoxydables.
- Éviter l'emploi de produits bon marché et non homologués (par ex. achats provenant de grande surface de bricolage).
- Mettre en œuvre des mesures de construction qui empêchent un apport de rouille/particules de rouilles dans le système des conduites d'eau, (p. ex. filtres mécaniques avant l'arrivée dans l'appareil de nettoyage / de désinfection ou stérilisateur).

Évaluation des risques éventuels

- Un tamis complet peut subir des dommages consécutifs de rouille à cause d'un seul instrument présentant un dépôt de rouille.
- En cas d'apport de particules de rouille en provenance du système de conduites d'eau sur les instruments, il peut y avoir une réduction de la valeur de la plus grande partie des instruments.

12.13 Métal/Corrosions – Corrosion en fissures

Type de modification superficielle

Zone articulée d'une pince

Zone d'assemblage des extrémités de pincette

- La corrosion en fissures est une corrosion localement accélérée qui ne cause donc des dépôts de corrosion que dans la zone des fissures (par ex. dans la fente de jointure de deux moitiés de pincette, dans les fentes articulées ou dans les extrémités de travail incrustées ou vissées dans les instruments tels que les sondes). La corrosion en fissures peut également se présenter dans des fentes entre le métal et un autre matériau.
- La corrosion en fissures est souvent confondue avec des résidus (souvent organiques) qui n'ont pas été enlevés.

Origine et causes

- La corrosion en fissures se produit dans des largeurs de fente critiques quand des conditions environnantes défavorables (par ex. séchage insuffisant) prévalent. La couche passive est alors attaquée. L'apport en oxygène étant inhibé, cette couche ne peut pas se régénérer et il se forme à l'arrivée d'humidité et de fortes concentrations en sel de la rouille qui sort de la fente.

Recommandation d'élimination

- Traiter les instruments touchés selon les indications du fabricant.
- Finition mécanique de l'instrument par le fabricant ou un service de réparation autorisé et qualifié.

Mesures d'évitement

- Éliminer immédiatement les salissures grossières (recommandation RKI « La mesure la plus importante pour éviter ce genre de corrosion est le séchage suffisant des fentes étroites de jointure ou d'articulation ».
- S'assurer que la charge en sel est faible lors du rinçage ultérieur (eau déminéralisée recommandée).

Évaluation des risques éventuels

Une transmission de la rouille sur d'autres instruments est exclue dans la plupart des cas. En cas d'importants dépôts de rouille, ceux-ci peuvent cependant se propager aux instruments intacts (voir également « rouille erratique ») et y entraîner des dommages.

12.14 Vieillissement du plastique/caoutchouc

Type de modification superficielle

Fissure de vieillissement sur un masque respiratoire

- Coloration brune et le cas échéant formation de fissures dans le caoutchouc et les produits en latex.
- Ramollissement ou durcissement.
- De nombreux plastiques jaunissent et durcissent.
- Les élastomères siliconés sont extrêmement résistants au vieillissement, mais jaunissent.

Origine et causes

- Effet d'une chaleur sèche.
- Extension et allongement excessifs lors du stockage.
- Lumière solaire/rayons UV.
- Action de l'oxygène (oxydation, vieillissement au sens propre du mot).
- Action de l'ozone.

Recommandation d'élimination

N'est pas possible.

Mesures d'évitement

Le cas échéant, prévoir le stockage à l'abri de la lumière et de la température.

Évaluation des risques éventuels

Retirer les produits touchés de la circulation selon leur état de vieillissement, si les modifications existantes sont risquées pour l'application.

12.15 Gonflement du plastique/caoutchouc

Type de modification superficielle

Gonflement d'un flexible d'introduction suite à l'emploi d'un produit d'entretien inadéquat.

À droite : joints gonflés suite à l'application non ciblée d'huile pour instruments.
À gauche : joints neufs

À droite : papillon non étanche d'un trocart par gonflement des joints suite au contact avec de l'huile.
À gauche : papillon neuf

- Surfaces gonflées, ramollies, collantes pour les plastiques, le caoutchouc ou le latex.
- Les parties à paroi fine peuvent se fendiller, se déchirer.
- Fragilisation / durcissement.

Origine et causes

Le gonflement est dû à la pénétration de gaz ou de liquides dans la surface. Il peut être réversible et ne peut se présenter que temporairement après l'effet de solvants volatiles ou de gaz propulseurs de sprays. Ceci est aussi valable quand le caoutchouc et certains plastiques entrent en contact avec des gaz d'anesthésie.
Par contre, le contact avec des huiles (huile de paraffine), de la vaseline et des désinfectants non appropriés (par ex. dérivés phénoliques) peut causer un gonflement irréversible. Le caoutchouc siliconé réagit de façon réversible aux gaz propulseurs de sprays et aux gaz d'anesthésie, par contre de façon irréversible aux huiles siliconées, aux solvants et à quelques agents désinfectants (par ex. aminés).

Recommandation d'élimination

N'est pas possible.

Mesures d'évitement

Selon le matériau, éviter le contact (voir Origine et causes)

Évaluation des risques éventuels

Retirer les produits touchés de la circulation selon leur état de vieillissement, si les modifications existantes sont risquées pour l'application.

12.16 Fissures dues à la contrainte sur le plastique

Type de modification superficielle

Fissure due à la contrainte

La corrosion par fissures dues à la contrainte, dans le cas du polysulfone par ex., cause des fissures voire des cassures visibles.

Origine et causes

Les fissures dues à la contrainte se produisent de préférence aux endroits d'un produit médical dont la construction impose des tensions « incorporées » élevées.

En raison de certaines conditions qui se présentent dans le processus de traitement (par ex. rinçage insuffisant, températures élevées, certains produits chimiques agissant en surface) des fissures peuvent se former dans ces zones.

Recommandation d'élimination

N'est pas possible.

Mesures d'évitement

Éviter l'emploi de produits chimiques de traitement favorisant les fissures dues à la contrainte. Assurer un rinçage terminal suffisant à l'eau déminéralisée. Observer strictement les indications du fabricant relatives au traitement.

Évaluation des risques éventuels

Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs !

13. Glossaire

Acide silicique	Composant minéral des qualités d'eau acides, les sels de cet acide sont appelés silicates.
Adoucissement	Processus de traitement de l'eau à l'aide duquel les composants de dureté dans l'eau (ions calcium et magnésium) sont échangés contre des ions sodium par échange de cations.
Anodisation couleur	Revient à une anodisation de couleur ou la coloration décorative de l'aluminium, par ex. par trempage. Les teintes standard sont par ex. doré, bleu, rouge, noir, etc.
Anodisé	On entend par là un traitement de surface de l'aluminium La couche d'anodisation ($Al_2O_3 \cdot H_2O$ hydrate d'oxyde d'aluminium) de teinte gris argent est générée par oxydation électrolytique (en bref anodisation), peut être colorée (anodisation couleur) et protège mieux les produits de l'usure et de la corrosion.
Antimicrobien	Efficace contre les micro-organismes Il s'agit ici d'une notion générale qui ne contient aucune indication sur la nature et l'étendue de l'effet.
Aseptique	Mesures de prévention d'une infection ou d'une contamination
Bactériostatique	qui empêche la prolifération de bactéries
Chlorures	Sels de l'acide chlorhydrique, présents notamment sous la forme de chlorure de sodium et chlorure de potassium dissous par ex. dans l'eau ou le sang. Le sel de table et le sel de régénération sont constitué de chlorure de sodium, qui est également le composant principal des solution d'eau salée physiologique).
Composants de dureté	Sels de calcium et magnésium dans l'eau
Conductivité électrique	Paramètre cumulatif lors d'analyses de l'eau, indique la teneur totale en sels dissous électriquement conducteurs.
Contamination	Envahissement par des substances indésirables y compris des micro-organismes
Corrosion	Par corrosion, on entend en général une destruction partant de la surface sous l'action d'influences externes telles que par ex. des fluides avec une teneur critique en chlorure (sang, solution saline, etc.) pour les aciers inoxydables.
Décontamination	Procédé d'appauvrissement en salissures et inactivation simultanée ou successive d'agents infectieux au sens du traitement des instruments.
Dénaturation protéinique	Modification de la protéine sous l'action d'influences chimiques ou thermiques.
Désinfection	Procédé de réduction du nombre de micro-organismes réactivables sur un produit à un niveau préalablement défini qui convient pour la manipulation ou l'utilisation ultérieure de celui-ci.
Eau d'alimentation de chaudière	Eau qui est utilisée pour la génération de vapeur dans un réservoir à pression (chaudière).
Échangeur d'anions	Moyen d'échange des ions chargés négativement (anions) tels que par ex. les chlorures, sulfates et nitrates lors d'une déminéralisation totale de l'eau à l'aide d'échangeurs de cations et d'échangeurs d'anions.
Échangeur de cations	Moyen d'échange des ions chargés positivement (cations) tels que par ex. les cations de calcium et de magnésium, par des cations de sodium lors de l'adoucissement de l'eau ou par des ions hydrogène lors de la déminéralisation totale de l'eau.
Échangeur d'ions à lit mixte	Combinaison d'échangeurs de cations et d'échangeurs d'anions pour la déminéralisation totale de l'eau.
Échangeur d'ions	Terme générique pour les échangeurs de cations et les échangeurs d'anions ou les échangeurs d'ions à lit mixte

Défaut protéique	Dégradation/inactivation de principes actifs déterminés de produits de désinfection, par ex. le chlore actif, au contact avec des salissures contenant des protéines.
Emballage en non-tissé	Pour le but de cette détermination, un non-tissé utilisé pour des systèmes de barrière stérile peut être décrit comme un non-tissé de fibres composites constitués de fibres textiles et/ou non textiles (EN 868-2:2009).
Émulsification	Absorption de salissures liquides insolubles dans l'eau par une solution de nettoyage (puissance d'anti-redéposition).
État de la texture	Par état de la texture (« structure interne du matériau », on entend pour les métaux la microstructure, structure cristalline ou structure granulaire due à la fabrication ou au traitement thermique.
Extrémité distale	Pour les instruments, on utilise la notion d'« éloignée de l'utilisateur », par ex. la partie mâchoire d'une pince est désignée par « extrémité distale ».
Filtration stérile	Filtration de liquides, par ex. eau de rinçage avec un filtre étanche aux bactéries (taille de pores <= 0,2 µm).
Fixant de protéines	Influences sur les protéines (albumen) qui conduisent à une modification de la protéine. Ces protéines chimiquement ou thermiquement modifiées sont difficiles à éliminer de la surface.
Fuite ionique d'acide silicique	Problème lors de la déminéralisation totale de l'eau avec des échangeurs d'ions. L'acide silicique est la première substance minérale à traverser l'échangeur d'ions sans que la conductivité électrique de l'eau déminéralisée ne soit augmentée.
Gaz inertes	Les gaz inertes sont des gaz non condensables.
Halogénures	Terme générique pour les chlorures, iodures et bromures, qui montrent des propriétés chimiques apparentées
Instruments thermiquement instables	Produits médicaux et accessoires qui ne sont pas désinfectables thermiquement et ne sont pas stérilisables à la vapeur.
Instruments thermiquement stables	Produits médicaux et accessoires qui sont désinfectables thermiquement et sont stérilisables à la vapeur.
Lubrifiant	Les lubrifiants sont utilisés pour l'introduction de sondes, endoscopes et têtes à ultrasons dans le corps à travers les ouvertures naturelles, afin de minimiser autant que possible les irritations de la peau.
Lumières	Ouverture de passage libre ou également diamètre des instruments à corps creux.
Marque de conformité CE/ produit médical	Confirmation que le fabricant a réalisé pour le produit une évaluation de conformité selon la directive CE 93/42/CEE.
Martensitique	Le terme s'applique à une structure de matériau ou un état de la texture qui se forme entre autres suite au processus de trempe lors de la trempe d'aciers inoxydables.
Métal dur	Par métal dur, on entend des matériaux fabriqués par un procédé de frittage ou de coulée qui présentent une dureté et une résistance à l'usure très élevées.
Mise en dispersion	Absorption de salissures solides insolubles dans l'eau par une solution de nettoyage (puissance d'anti-redéposition).
Nettoyage	Élimination de la contamination d'un objet jusqu'à une mesure qui est nécessaire pour la suite du traitement ou l'utilisation prévue.
Ombre acoustique/zone insonore	Les ombres acoustiques apparaissent par exemple dans le bain à ultrasons derrière des objets qui diminuent fortement l'intensité des ondes sonores venant directement de la source.
Organisme notifié (Notified Body)	Un organisme notifié par l'autorité/institution compétente qui, sur base de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG) certifie des systèmes d'assurance-qualité ou des produits médicaux.

pH	Le pH est une mesure du caractère acide ou alcalin d'une solution aqueuse. pH < 7 = acide pH = 7 = neutre pH > 7 = alcalin
Pharmacopée	Recueil à caractère officiel et réglementaire des matières premières autorisées dans un pays ou dans un groupe de pays pour la fabrication des médicaments
Prions	Protéines ayant adopté une conformation ou un repliement anormal qui sont considérées comme le déclencheur des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par ex. ESB, MCJ et vMCJ.
Procédé chimico-thermique	Processus dans un appareil de nettoyage et de désinfection pour biens thermiquement instables à des températures définies <65 °C et avec l'utilisation d'un agent désinfectant à concentration ainsi que temps de contact définis.
Procédé thermique	Processus dans un appareil de nettoyage et de désinfection avec un étage de désinfection sous l'action de chaleur humide.
Produits à rincer	Terme générique pour les produits médicaux et accessoires qui doivent être nettoyés et désinfectés.
Produits chimiques de traitement	Terme générique pour les produits chimiques utilisés pour le traitement des instruments, tels que produits de nettoyage, produits de désinfection, agents de neutralisation, produits de rinçage et produits d'entretien.
PVC	Chlorure de polyvinyle - matière plastique souvent utilisée en technique médicale.
Redéposition	Nouveau dépôt d'une salissure déjà détachée.
Résidu d'évaporation	Composants non volatils de l'eau (par ex. sels) en mg/l, qui restent à l'issue d'un procédé de séchage défini.
Résidus organiques	Résidus provenant principalement du corps, tels que par ex. sang, protéines, tissus.
Rhodium	Le rhodium est un métal brillant gris argent.
Rouille	On appelle rouille le produit de corrosion du fer, de l'acier ou des alliages d'acier, qui se forme par oxydation avec l'oxygène en milieu aqueux.
Sel de régénération	Est utilisé pour la régénération d'adoucisseurs d'eau selon le principe d'échange de cations, est constitué principalement de chlorure de sodium.
Stérilisation à la vapeur	Procédé validé pour débarrasser un produit de micro-organismes réactivables à l'aide de vapeur saturée. (selon ISO 17665)
Stérilisation à plasma au gaz avec du H_2O_2	Procédé de stérilisation de matériaux thermiquement instables à base de peroxyde d'hydrogène.
Stérilisation	Procédé pour débarrasser un produit de micro-organismes réactivables.
Tactile	Qui concerne le sens du toucher.
Tension interfaciale	Propriété de l'eau et des solutions aqueuses, induite par la polarité des molécules d'eau.
Tension superficielle	Propriété de l'eau et des solutions aqueuses, induite par la polarité des molécules d'eau. La surface de l'eau prend l'allure d'une « peau ».
Traitement	Mesures pour transférer des produits médicaux et accessoires dans un état qui permet l'utilisation sans risque pour le but envisagé.
Valeur A_0	**Le concept de « valeur A_0 »** La valeur A0 d'un processus de désinfection à chaleur humide est la létalité, exprimée en équivalent temps en secondes, pour une température de 80 °C transmise au produit par le processus, rapportée aux micro-organismes pour lesquels la valeur z est de 10 °C.

Valeur $_z$	Variation de température en K qui est nécessaire pour réaliser dans un processus de désinfection avec chaleur humide une modification d'un facteur 10 du taux d'inactivation microbiologique. Source ISO 15883:2006-07
Vapeur saturée	Vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre la condensation et l'évaporation.
Zone morte de rinçage	Les zones mortes de rinçage sont des zones qui apparaissent dans la chambre de rinçage des appareils de nettoyage et de désinfection derrière des objets en particulier plus grands et exposés défavorablement et ne sont de ce fait pas atteintes directement par les jets de rinçage.

14. Bibliographie

1. EN ISO 15883, Parties 1-2, 2006 ; Partie 4, 2009
Laveurs-désinfecteurs
Exigences, définitions, méthodes d'essai

2. EN 285 : 2006 + A2: 2009
Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs

3. EN 868; Parties 1 à 10
(Différentes années de parution des différentes parties)
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés

4. DIN EN ISO 11607, Partie 1 : 2009, Partie 2 : 2006,
Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

5. EN 10088 : 1995, Parties 1 à 3 : 2005
Aciers inoxydables

6. EN ISO 7153-1 : 2001-02
Instruments chirurgicaux - Matériaux métalliques Partie 1 : Acier inoxydable

7. DIN 58298 : 2010
Instruments médicaux - Matériaux, exécution et contrôle

8. EN ISO 16061 :
Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

9. EN ISO 13402 : 2000
Instruments chirurgicaux et dentaires à main - Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur

10. ISO 7151 : 1988
Instruments chirurgicaux ; instruments non tranchants, instruments articulés ; spécifications générales et méthodes d'essai

11. ISO 7741 : 1986
Instruments chirurgicaux ; ciseaux ; exigences générales et méthodes de contrôle

12. DIN 58946 - Partie 6 : 2002
Stérilisation Stérilisateurs à vapeur,
Partie 6 : Exploitation de grands autoclaves dans la santé publique

13. DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11
Stérilisation des produits de santé pour les établissements de soins

14. ASTM A 380 – 06
Directive pour le nettoyage, la passivation et le décapage de pièces, d'appareils et d'installations en acier inoxydable

15. EN ISO 17664 : 2007
Stérilisation des dispositifs médicaux - informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs

16. ISO 14937 : 2010
Stérilisation de produits médicaux - Stérilisation de produits pour les établissements de soins - Exigences générales concernant la caractérisation d'un produit de stérilisation et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

17. DIN 13940-1 : 1990-04
Médecine dentaire, pièces à main dentaires, dimensions d'accouplement

18. ISO 3964 : 1982-12
Pièces à main dentaires - Dimensions d'accouplement (pour le raccordement à l'entraînement)

19. DIN Livre de poche 100 : 2010
Instruments médicaux
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin

20. DIN Livre de poche 169 : 2008
Stérilisateurs, exigences aux appareils
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin

21. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
Journal officiel des Communautés Européennes
L 169, 36. année, 12 juillet 1993

22. BGV A1 et Instructions de la Caisse de Prévoyance des Accidents, par ex. BGR 250, BGR 206 de l'Association Professionnelle de la Santé et de la Prévoyance

23. Liste des désinfectants de VAH dans leur version respectivement applicable ;
Liste des désinfectants chimiques testés selon les directives pour le contrôle de désinfectants chimiques considérés comme efficaces par la Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie (incluant le procédé pour la décontamination des mains et le lavage hygiénique des mains).

24. Liste des désinfectants et des procédés de désinfection testés et reconnus par l'Institut Robert Koch dans la version actuellement applicable

25. Pharmacopée européenne

26. Brochure grise
« Séries de tests et Prises de position » Publications du Groupe de Travail Traitement correct des instruments (AKI), 1999
disponible sur www.a-k-i.org

27. Renvois dans les établissements médicaux, fiche technique Actions recommandées, BVMed (« Association fédérale des technologies médicales »), www.bvmed.de

28. Recommandation RKI (« Institut Robert Koch »)
- Approvisionnement des hôpitaux et stérilisation des instruments dans le cas de patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et de cas suspects MCJ Journal officiel fédéral de la santé 7/1998 ; 279-285
- Exigences requises à l'hygiène lors du traitement de produits médicaux. Recommandation ; publication dans Journal officiel fédéral de la santé 44/2001 ; 1115-1126
- La variante de la maladie Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) Journal officiel fédéral de la santé 45/2002 ; 376-394
- Commentaire de la commission de l'hygiène à l'hôpital et la prévention d'infections du BfArm (« Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux ») et du RKI au sujet du traitement de cystoscopes flexibles, 28.01.2005.

29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Évaluation biologique de dispositifs médicaux

30. DIN EN 14885, 2007-03
Désinfectants chimiques et antiseptiques

31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.

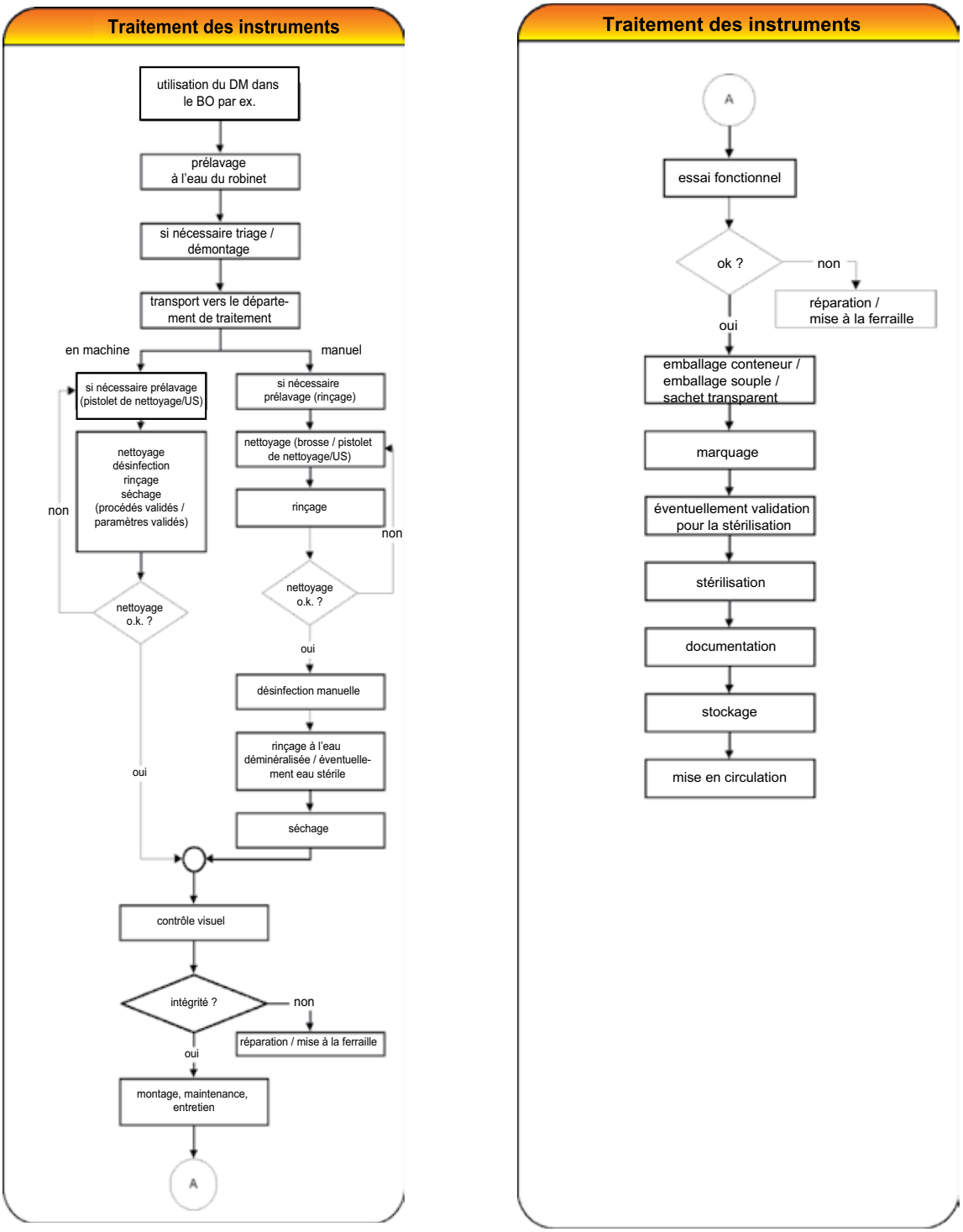
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.

33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA

34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA

35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA

15. Diagramme de déroulement schématique selon EN ISO 17664



Notices :

Conditions de vente AKI :

1. Ces brochures ne remplacent nullement les instructions des fabricants en matière de traitement de produits médicaux. L'acheteur s'engage à ne pas utiliser ces brochures en liaison avec la distribution de produits médicaux et ne prendra aucune mesure qui laisse supposer que les brochures comportent des instructions du fabricant.

2. AKI restera toujours le titulaire du copyright et d'autres droits d'auteur appliqués à toutes les brochures éditées par lui. La reproduction et l'emploi de graphiques, d'illustrations et/ou de textes dans d'autres publications électroniques ou imprimées sont strictement interdits sauf accord explicite et par écrit de AKI.

3. Il est interdit de joindre des publicités aux brochures et fichiers téléchargés acquis auprès de AKI. La même chose s'applique aux documents publicitaires.

4. Toute infraction aux obligations citées ci-dessus aux articles 1 à 3 des présentes conditions de vente entraîne une pénalité de 500,00 euros, tout lien de continuité étant exclu.

5. Les brochures AKI peuvent être acquises par quantité > 5 exemplaires. Pour les prix et conditions de vente, voir notre site officiel www.a-k-i.org.